



INSTITUTO POLITÉCNICO  
DE VIANA DO CASTELO

Ana Rute Areias Fortunato

## GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Mestrado em Gestão da Qualidade em Laboratórios

Trabalho efectuado sob a orientação do  
Orientador Professor Doutor Paulo Fernandes  
Co-orientadores Dra. Maria Adelina Gomes  
Professor Doutor José Miguel Veiga

Maio de 2011

**Aos meus Pais e Irmão**

**À minha avó Maria de Lurdes (*in memorium*)**

**e a todas as vítimas de cancro**

*“Ainda haverá esperança,*

*Porque a vida ainda é uma criança...*

*E amanhã será outro dia!”*

## **AGRADECIMENTOS**

O estudo desenvolvido começou por ser uma difícil caminhada, a qual não teria sido possível sem o apoio de várias pessoas, de várias formas, as quais me ajudaram a prosseguir e concluir este trabalho.

Deixo aqui expressa a minha gratidão a todos aqueles que me apoiaram e para eles o meu sincero “Obrigado”.

Contudo, quero agradecer de um modo especial:

- Ao meu orientador, o Professor Doutor Paulo Fernandes, pelas críticas e sugestões, pela constante disponibilidade e capacidade de motivação que sempre demonstrou ao longo do curso.
- À minha co-orientadora, a Dra. Maria Adelina Gomes, pelas suas críticas e sugestões, pelo rigor de análise e empenho demonstrados, apesar da distância geográfica.
- Ao meu co-orientador, o Professor Doutor José Miguel Veiga, pela disponibilidade e rigor de análise demonstradas.
- Ao Ricardo, pelo apoio incondicional e preocupação constantes. Sem ele perderia a minha capacidade de sonhar.

## RESUMO

A **Acreditação**, enquanto reconhecimento formal da competência de um laboratório para a realização de ensaios, tem ainda implicações ao nível do aumento de confiança da sociedade nos serviços prestados. No entanto, apesar da existência de uma norma específica para acreditação de ensaios no sector das Análises Clínicas, a sua difusão e adopção em Portugal é ainda muito limitada. Assim, o objectivo central do presente trabalho é analisar de que forma os laboratórios clínicos enfrentam o desafio da melhoria da qualidade e como a relação entre estes e os principais *stakeholders* fomentam ou condicionam essa caminhada. Os resultados de um questionário mostram que os laboratórios clínicos recorrem a iniciativas de melhoria da qualidade para procurarem níveis elevados de qualidade e beneficiarem das vantagens do reconhecimento dos seus Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ). Contudo, não é previsível que o lento aumento do número de laboratórios clínicos com acreditação em Portugal venha a sofrer modificação a curto prazo, pelo menos caso não haja obrigatoriedade de implementação da norma para este sector de actividade, prendendo-se sobretudo com falta de recursos humanos e financeiros. A existência de uma consciencialização pelo corpo clínico e utentes acerca da problemática da qualidade, realçando a importância da fiabilidade dos resultados emitidos pelo laboratório clínico, foi ainda apontada num estudo de caso.

## ABSTRACT

**Accreditation**, as a formal recognition of competence of a testing laboratory, has also implications for the increase of society's trust in the services provided. However, despite the existence of a specific standard for accreditation of testing in the field of Clinical Analysis, its dissemination and adoption in Portugal is still very limited. Thus, the main purpose of this study is to examine how clinical laboratories face the challenge of quality improvement and how the relationship between these and the main *stakeholders* encourage or restrain this hike. The results of a questionnaire indicate that clinical laboratories rely on quality improvement initiatives to seek high levels of quality and benefit from the advantages of recognition of its Quality Management Systems (QMS). However, it's not expected that the slow increase in the number of clinical laboratories with accreditation in Portugal will suffers modification in a short time, at least if there is no requirement for implementation of the specific standard for this sector of activity, mainly due to the lack of human and financial resources. The existence of an awareness by the clinical staff and clients about the issue of quality, enhancing the reliability of the results issued by the clinical laboratory, was also pointed in a case study.

## ÍNDICE GERAL

ÍNDICE DE QUADROS	iii
ÍNDICE DE FIGURAS	iii
ACRÓNIMOS	iv
1. ENQUADRAMENTO INTRODUTÓRIO DO PROBLEMA	1
1.1. Objectivos e Questões do Estudo	1
1.2. Organização da Tese	6
<b><u>I – INTRODUÇÃO</u></b>	8
2. QUALIDADE – NOÇÃO E EVOLUÇÃO	8
2.1. A Noção de Qualidade	8
2.2. A Evolução da Qualidade	10
3. SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE	12
3.1. Princípios de Gestão da Qualidade	13
3.2. Modelos de Garantia da Qualidade	15
3.3. O Papel da Gestão de Topo	16
4. QUALIDADE E NORMALIZAÇÃO	19
4.1. Evolução do Controlo da Qualidade	19
4.2. O Sistema Português da Qualidade	22
4.3. A Função Certificação	24
4.4. A Função Acreditação	26
4.4.1. Requisitos da NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189	31
4.4.2. Processo de Acreditação	38

5. IMPACTO ECONÓMICO DA QUALIDADE	41
5.1. Custos da Qualidade	41
5.2. A composição dos Custos da Qualidade	43
6. A Acreditação de Laboratórios Clínicos na Europa	44
<b><u>II – APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DO ESTUDO</u></b>	48
7. METODOLOGIA DE ESTUDO	48
7.1. Caracterização do Objecto de Estudo	48
7.2. Método de Obtenção de Dados	53
7.3. Etapas do Estudo	56
7.4. Análise Estatística dos Dados	57
8. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	58
8.1. Questionário a Laboratórios Clínicos	58
8.2. Questionário ao Corpo Clínico	78
<b><u>III – CONSIDERAÇÕES FINAIS</u></b>	84
9. Principais Conclusões	84
10. Limitações do Estudo/Sugestões para Futuros Estudos	90
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	92
ANEXOS	I
Anexo A: Questionário a laboratórios clínicos.	I
Anexo B: Questionário ao corpo clínico.	IV
Anexo C: Cartas de acompanhamento dos questionários.	V

## ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1: Os Oito Princípios de um SGQ.	14
Quadro 2: Vantagens da Acreditação.	28
Quadro 3: Classificação dos Custos da Qualidade.	43
Quadro 4: Razões para a Implementação do SGQ.	62
Quadro 5: Atitudes/Comportamentos dos colaboradores.	71

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Evolução do Controlo da Qualidade Total.	10
Figura 2: Processo de Certificação.	25
Figura 3: Sistema de Acreditação para Laboratórios Clínicos.	28
Figura 4: Processo de Acreditação.	39
Figura 5: Evolução da Acreditação em Portugal.	50
Figura 6: Classificação dos conhecimentos em Qualidade.	59
Figura 7: Implementação do SGQ como condição indispensável.	60
Figura 8: O papel da Certificação para a Garantia da Qualidade.	60
Figura 9: Possível obrigatoriedade da NP EN ISO 15189:2007.	61
Figura 10: Reflexo da adopção de um SGQ.	64
Figura 11: Impacto Positivo da Implementação do SGQ.	66
Figura 12: Impacto Negativo da Implementação do SGQ.	67
Figura 13: Dificuldades na Implementação do SGQ.	69
Figura 14: Formação na área da Qualidade.	72
Figura 15: Custos de Qualidade.	74
Figura 16: Valorização do SGQ.	75
Figura 17: Perspectivas Futuras.	76
Figura 18: Posição dos Clínicos face à Certificação do Laboratório.	79
Figura 19: Impactos sentidos pelos Clínicos com Implementação do SGQ.	80
Figura 20: O caminho para a Qualidade.	81
Figura 21: Importância atribuída ao SGQ.	82



## ACRÓNIMOS

AALA: *American Association for Laboratory Accreditation*  
AEQ: Avaliação Externa da Qualidade  
APCER: Associação Portuguesa para a Certificação  
ARS: Administração Regional de Saúde  
BVQI: *Bureau Veritas Quality International*  
CAP: *College of American Pathologists*  
CEE: Comunidade Económica Europeia  
CLIA: *Clinical Laboratory Improvement Amendments*  
COFRAC: *Comité Français d'Accréditation*  
CQT: Controlo da Qualidade Total  
CVT: Comissões de Verificação Técnica  
DNV: *Det Norske Veritas Portugal*  
EA: *European Cooperation for Accreditation*  
EIC: Empresa Internacional de Certificação, S.A.  
ELISA: *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*  
EUA: Estados Unidos da América  
IAF: *International Accreditation Forum*  
ILAC: *International Laboratory Accreditation Cooperation*  
IPAC: Instituto Português de Acreditação  
IPQ: Instituto Português da Qualidade  
ISO: *International Organization for Standardization*  
JCAHO: *Joint Commision on Accreditation of Healthcare Organizations*  
LRQA: *Lloyd's Register Quality Assurance*  
MBPL: Manual de Boas Práticas Laboratoriais  
MCDT: Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica  
ONA: Organismo Nacional de Acreditação  
SGQ: Sistema(s) de Gestão da Qualidade  
SGS-ICS: *International Certification Services*  
SNGQ: Sistema Nacional de Gestão da Qualidade  
SPQ: Sistema Português da Qualidade  
TUV: *TUV Rheinland Portugal*  
UE: União Europeia

## **1. ENQUADRAMENTO INTRODUTÓRIO DO PROBLEMA**

### **1.1. Objectivos e Questões do Estudo**

Como sublinham Dreyfus *et al.* (1999), há muitos anos que as empresas se preocupam com questões relacionadas com a problemática da qualidade. No entanto, verifica-se que nos últimos anos estas começaram a implementar medidas específicas no sentido de procurar níveis mais elevados de qualidade, preocupando-se ainda com as vantagens da visibilidade que o reconhecimento dos seus SGQ oferece o que é evidenciado com o grande crescimento de SGQ devidamente reconhecidos. Essa preocupação alargou-se rapidamente a várias áreas como a da *Saúde*.

De facto, a consciencialização dos utentes para a qualidade tem levado a uma maior exigência junto dos prestadores de cuidados de saúde, no que diz respeito à qualidade dos serviços prestados, levando a crescente empresarialização da prestação de cuidados de saúde a ser um dos traços marcantes das tendências recentes no Sistema de Saúde português.

Na perspectiva de que a qualidade constitui um factor estratégico de competitividade, a normalização constitui assim, para as empresas portuguesas, uma ajuda para se aproximarem dos exigentes padrões das suas concorrentes estrangeiras, permitindo a sua consolidação nos mercados actuais ou a entrada em mercados futuros (Santos, 2009).

Os laboratórios clínicos públicos e privados, integrando necessariamente uma vanguarda técnico-científica multidisciplinar, terão assim de assegurar mecanismos que garantam o acompanhamento dos conhecimentos a nível nacional e europeu.

A implementação de um SGQ em acordo com a norma NP EN ISO 15189:2007, visando a acreditação dos seus ensaios, permitirá uma maior facilidade de diálogo e troca de informações entre as diferentes instituições europeias.

Uma outra norma possível de ser adoptada visando a Acreditação é a norma NP EN ISO/IEC 17025:2005 que embora seja genérica para todos os laboratórios de ensaio e calibração, permite a criação de documentos onde se faça referência a domínios técnicos específicos dos laboratórios clínicos.

A realidade, porém, mostra-nos que a certificação das empresas se tornou rapidamente parte integral das iniciativas associadas à qualidade. Contudo a qualidade deve ser vista como um processo contínuo de melhoria, em que as normas ISO 9000 podem representar uma base a partir da qual a organização poderá desenvolver o seu sistema, base esta necessária para outras iniciativas associadas à qualidade, como é o caso da acreditação. Só aí o laboratório clínico comprova a sua competência técnica para a realização de ensaios, com o desenvolvimento de processos capazes de proporcionar serviços fiáveis, que procuram satisfazer ou exceder as expectativas dos clientes.

Littlefield (1996) defende que um grande conjunto de interessados (gestores, clientes, colaboradores, fornecedores, comunidade em geral, entre outros) tem de ser tomado em consideração. A qualidade das relações com esses agentes, os quais designamos por *stakeholders*, bem como a habilidade em ir ao encontro dos seus objectivos, condicionam o desempenho das empresas.

Deste modo, o objectivo central deste estudo prende-se com a análise de um conjunto de questões relacionadas com a implementação de SGQ em laboratórios clínicos. Mais concretamente, o objectivo principal passa por responder à seguinte questão: ***De que forma os laboratórios clínicos em Portugal, procuram enfrentar o desafio da melhoria da qualidade e como a relação entre estes e os principais stakeholders fomentam ou condicionam essa caminhada?***

Com base na revisão da literatura efectuada, foram identificados quatro *stakeholders* principais que supostamente exercem uma influência directa sobre as iniciativas desenvolvidas, orientadas para a melhoria da qualidade: (i) gestão de topo, (ii) colaboradores, (iii) clientes e (iv) fornecedores.

Com este trabalho pretende-se dar uma contribuição para melhor entender as razões que levam os laboratórios clínicos, aquando da tomada de decisão em implementar um SGQ com vista à certificação pela NP EN ISO 9001:2008 ou à acreditação segundo as normas NP EN ISO/IEC 17025:2005 ou NP EN ISO 15189:2007.

Essas preocupações materializam-se através de um vasto conjunto de questões, entre as quais podemos destacar as seguintes:

1. De que forma a certificação é encarada como uma base necessária para outras iniciativas da qualidade?
2. Como é que os laboratórios clínicos se organizam para a implementação de medidas para a qualidade? Será que estes dispõem dos recursos adequados para pôr em prática os referenciais normativos? As práticas de qualidade são influenciadas pelos principais *stakeholders*? Qual o papel dos gestores nas questões da melhoria da qualidade e o seu envolvimento?
3. De que forma é empreendida formação na área da qualidade e de que maneira os colaboradores encaram as mudanças implícitas na implementação de práticas de melhoria da qualidade?
4. Qual o papel do factor económico nas iniciativas de melhoria da qualidade e de que forma a implementação de um SGQ é condicionada por este factor? A natureza das relações entre o laboratório clínico e clientes influencia as práticas de melhoria da qualidade a desenvolver?
5. Qual o papel do corpo clínico nas questões da melhoria da qualidade e a sua sensibilização demonstrada em relação a este assunto?

A administração em Saúde deve ser encarada com seriedade e responsabilidade pelos seus administradores pois só assim o sistema e os serviços terão efectividade e eficiência necessárias para serem adequados, isto é, irem de encontro às necessidades dos seus clientes.

A prestação de serviços de saúde é uma actividade que exige respeito pelos princípios de qualidade, eficiência e efectividade. No entanto, são quase inexistentes os estudos relacionados com o sector dos laboratórios clínicos, apesar de ser um sector com uma relevância considerável em termos económicos.

As preocupações referidas, relacionadas com o principal objectivo do estudo levaram a que, dentro do objectivo global, se definisse um conjunto de objectivos mais específicos:

1. Identificar os principais factores que fomentam a necessidade por parte dos laboratórios clínicos em apostar em iniciativas de melhoria da qualidade bem como as vantagens/contribuições da implementação de um SGQ.
2. Identificar os principais factores que condicionam e dificultam as iniciativas de melhoria da qualidade e relacioná-las com o factor económico.
3. Identificar as práticas mais comuns direccionadas para a formação na área da qualidade, dos gestores e colaboradores.
4. Relacionar os custos da qualidade e os custos adicionais da implementação e manutenção de SGQ, com o investimento inicial.
5. Analisar a importância dada à existência de um SGQ por parte dos clientes na escolha do laboratório clínico para a prestação dos seus serviços.
6. Analisar a posição do corpo clínico, como principal cliente do laboratório clínico, sobre a implementação de SGQ no laboratório.
7. Analisar a importância dada pelo corpo clínico, em os seus utentes recorrerem a laboratórios com SGQ implementado.

Em suma, procurou-se contribuir para o alargamento do conhecimento nesta área, procurando averiguar as razões que levam os laboratórios clínicos a preocuparem-se com as questões da melhoria da qualidade, identificar os principais factores que condicionam ou dificultam o processo e os grandes benefícios do mesmo. Mas também analisar as principais iniciativas orientadas para a melhoria da qualidade desenvolvidas pelos laboratórios, bem como estudar a relação dos mesmos com os principais *stakeholders* na tendência para a melhoria da qualidade.

O foco principal deste estudo incidirá na reflexão sobre a importância da implementação de um SGQ visando a acreditação de ensaios nos laboratórios clínicos, decisão esta influenciada pelas principais partes interessadas com as quais interagem (gestores, colaboradores, fornecedores e clientes) devido ao aumento gradual das exigências da sociedade nos últimos anos em garantir a qualidade de produtos e serviços.

## 1.2. Organização da Tese

Perante o problema equacionado e no sentido de alcançar os objectivos propostos, optou-se por estruturar esta tese em três partes.

A **primeira parte**, ao longo da qual se procede a uma revisão da bibliografia mais relevante versando sobre os temas mais centrais do estudo: (i) A Gestão da Qualidade nos Laboratórios Clínicos e a (ii) Perspectiva Económica da Qualidade, encontra-se subdividida em 5 capítulos.

O primeiro capítulo começou com uma análise do conceito da qualidade, bem como da evolução dos SGQ mostrando como estes têm evoluído rapidamente, tanto em termos de complexidade, como de abrangência, procurando adaptar-se ao desenvolvimento de cada época, até chegarmos ao *Controlo da Qualidade Total* (CQT).

O segundo capítulo debruça-se então mais pormenorizadamente sobre a generalidade de um SGQ, onde se analisam os fundamentos sobre os quais este assenta, bem como os principais factores críticos de sucesso na sua implementação.

O terceiro capítulo analisa a evolução ocorrida do controlo da qualidade até aos referenciais normativos aqui discutidos – NP EN ISO 9001:2008, a NP EN ISO/IEC 17025:2005 e NP EN ISO 15189:2007. Procede assim a uma descrição das funções de certificação e acreditação bem como dos seus respectivos processos.

O quarto capítulo trata do impacto económico da qualidade, abordando os custos da qualidade e como estes podem influenciar a implementação de um SGQ.

O quinto capítulo pretende situar o sector dos laboratórios clínicos face ao fenómeno da qualidade, na Europa.

A **segunda parte**, onde é desenvolvida uma metodologia de estudo orientada para o estudo da gestão da qualidade nos laboratórios clínicos, abordado sob uma perspectiva centrada na situação de implementação de SGQ, encontra-se organizada em dois pontos: (i) descrição da metodologia e (ii) apresentação e discussão dos resultados obtidos com as principais conclusões do estudo. Estes serão desenvolvidos e apresentados mais exhaustivamente nos capítulos seis e sete, respectivamente.

Assim, no sexto capítulo, procede-se a uma descrição da metodologia adoptada, justificando-se devidamente a opção feita sendo ainda apresentada a análise estatística resultante do tratamento dos dados obtidos.

No sétimo capítulo, procede-se à apresentação das principais conclusões através da apresentação e discussão dos resultados obtidos.

Finalmente, na **terceira parte**, a tese termina com a apresentação/discussão das principais conclusões oriundas do estudo desenvolvido, onde não só se alerta para algumas limitações do estudo, mas também se procura ainda sugerir algumas orientações para futuros estudos neste domínio.



## **I – INTRODUÇÃO**

### **2. QUALIDADE – NOÇÃO E EVOLUÇÃO**

#### **2.1. A Noção de Qualidade**

Definir o que é a qualidade não é tarefa fácil devido à sua complexidade e subjectividade (António e Teixeira, 2007). É, ainda hoje, uma palavra sujeita a várias interpretações apesar dos esforços para se encontrar uma definição precisa (Fey e Gogue, 1989).

O Sistema Português da Qualidade (SPQ) - enquadrado legal e institucionalmente para os assuntos da qualidade em Portugal pelo Decreto-Lei n.º 140/2004 de 8 de Junho – apresenta a qualidade como um conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade.

A qualidade também se encontra definida nas normas ISO 9000: Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário, como o “grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas”.

Poder-se-ia numerar as várias definições de qualidade existentes na literatura, por variadas disciplinas e autores clássicos. Contudo, quando vistas ao pormenor, fica claro que se trata na verdade de um grande conjunto de conceitos, todas com pontos de aproximação e sobreposições, com a sua própria importância relativa (Hardie e Walsh, 1994; António e Teixeira, 2007).

De facto, é uma função crucial das organizações, reconhecer a evolução na definição da qualidade pelo cliente, em diferentes estágios da evolução do produto ou serviço, estando as suas especificações em permanente mudança de modo a atenderem as necessidades do cliente.

Assim, atendendo à especificidade da área da **Saúde**, apresentam-se algumas definições para qualidade.

O grande mestre da qualidade em saúde, Avedis Donabedian, citado em Mezomo (2001) assim a define como:

*“uma propriedade da atenção médica que pode ser obtida em diversos graus ou níveis. Esta propriedade pode ser definida como a obtenção dos maiores benefícios, com os menores riscos para o paciente, benefícios estes que, por sua vez, se definem em função de alcançável de acordo com os recursos disponíveis e os valores sociais existentes.”*

Para o mesmo autor, a definição de qualidade na área da saúde implica que a organização se comprometa a respeitar e a incorporar os direitos fundamentais da pessoa humana que devem ser garantidos e preservados na sua integridade, bem como o valor da vida e da saúde.

Por outro lado, é importante fazer uma distinção entre a perspectiva de que a qualidade no sector de saúde corresponde à qualidade de um serviço e não de um produto. Ora, algumas características inerentes ao conceito de serviço, levam a que a qualidade assuma contornos diferentes em empresas de serviços como é o caso dos laboratórios clínicos.

Cabral *et al.* (2001) e Rocha (2006) destacam a sua intangibilidade, envolvimento do cliente na produção do serviço e a produção e consumo simultâneos, impossibilitando o armazenamento. Na prestação de serviços, a percepção da qualidade por parte do cliente torna-se bastante subjectiva e, nos casos de serviços médicos como as análises clínicas, essa avaliação pode mesmo ser difícil após a prestação do serviço baseando-se maioritariamente em elementos determinantes da qualidade do serviço, como o profissionalismo, grau de competência dos colaboradores, a reputação, comportamentos e atitudes (Cabral *et al.*, 2001).

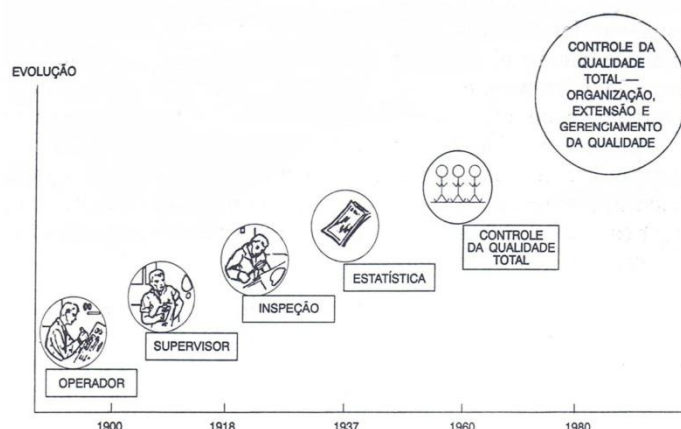
A qualidade de um serviço pode ainda ter uma classificação dividida em três tipos: (i) Qualidade Física, que corresponde ao equipamento de suporte e aos aspectos tangíveis de um serviço, (ii) Qualidade da Organização, que consiste na imagem e perfil da organização e (iii) Qualidade da Interação, equivalente ao contacto dos clientes com os colaboradores e com outros clientes (Cabral *et al.*, 2001). Assim, o cliente compara o serviço (com as suas características físicas e a forma como foi prestado) com as suas expectativas. O resultado final da qualidade consiste na diferença entre a qualidade esperada e a vivenciada (Rocha, 2006).

Podemos concluir, apesar da complementaridade entre as diferentes abordagens do conceito da qualidade, que qualquer definição adoptada tem de ser enquadrada no segmento de mercado em que o produto ou serviço é inserido e em função da oferta concorrente (Cabral *et al.*, 2001).

## 2.2. A Evolução da Qualidade

Do ponto de vista histórico, ocorreram significativas mudanças aproximadamente a cada vinte anos, em relação às abordagens estratégicas desenvolvidas no sentido de atingir metas da qualidade (Juran, 1989). Essa evolução, apresentada na figura 1 será a seguir descrita de forma resumida.

Figura 1: Evolução do Controlo da Qualidade Total.



Fonte: Feigenbaum, 1994.

A primeira etapa foi o Controlo da Qualidade pelo Operador. Um trabalhador ou no máximo um número pequeno de trabalhadores, designados de artesãos, eram responsáveis por todas as etapas da fabricação do produto, desde a sua concepção até à venda (Ganhão, 1991). As características do modelo artesanal eram a baixa produção e o alto padrão de qualidade (Feigenbaum, 1994).

No início do século XX, com a Revolução Industrial, avança-se para a segunda etapa, o Controlo da Qualidade pelo Supervisor. Com o aparecimento das grandes fábricas, surgiu a divisão de actividades por sectores onde os trabalhadores desempenhando tarefas semelhantes, eram agrupados em equipas e dirigidos por um supervisor (Feigenbaum, 1994; Ganhão, 1991).

Já durante a Primeira Grande Guerra, este sistema teve um efeito negativo na qualidade uma vez que se encontrava muito ligado ao facto dos supervisores darem prioridade ao cumprimento de metas quantitativas de produção. Desta forma, deu-se assim início à terceira etapa denominada de Controlo da Qualidade por Inspeção, uma nova estratégia que passava por um departamento central de inspecção, liderado por um inspector chefe (Feigenbaum, 1994; Ganhão, 1991).

Contudo, no início da Segunda Grande Guerra, as exigências da produção em massa veio desencadear a quarta etapa, o Controlo Estatístico da Qualidade. Este, baseado em inspeção por amostragem e em gráficos de controlo, culminou em actividades de planeamento e análise de resultados, para níveis de exigência muito superiores aos praticados anteriormente pela inspecção (Ganhão, 1991). No entanto, tal como realçado por Feigenbaum (1994), o trabalho de controlo da qualidade permanecia restrito às áreas de produção, não atingindo os problemas realmente significativos referentes à qualidade.

Mas, segundo Juran (1989) o fim da Segunda Grande Guerra e a subsequente reconstrução do Japão, trouxe a evidência de estratégias sem precedentes, destacando-se o papel de líder no processo pela gestão de topo e a gestão da qualidade encarada como uma preocupação de todos os departamentos.

Assim, reconhecendo-se o resultado positivo da garantia da qualidade na área de produção, considerou-se vantajoso alargar as práticas de melhoria da qualidade a todas as actividades da empresa (Ross, 1999). Esta extensão da garantia da qualidade conduziu à quinta etapa, o CQT.

No contexto actual, a qualidade não se refere mais à qualidade de um produto ou serviço em particular, mas à qualidade do processo como um todo, abrangendo tudo o que ocorre na empresa, com o objectivo comum final da satisfação dos *stakeholders* (Ross, 1999). Isto implica mudanças de comportamento e atitudes de todos os envolvidos (desde a gestão de topo até ao mais baixo nível hierárquico), de tal maneira que o esforço conjunto de todos, culmine com os resultados objectivados pela organização.

### 3. SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

No capítulo anterior, analisámos alguns dos principais pontos de vista sobre o conceito da qualidade e descrevemos sucintamente as principais etapas do processo de evolução dos SGQ, tendo-se finalizado com o CQT. De facto, a sua filosofia teve um grande impacto nas práticas de engenharia, o que serviu como base para a evolução aos actuais Sistemas da Qualidade.

Um **Sistema** pode ser definido como um conjunto de elementos interdependentes que interagem com objectivos comuns formando um todo. Cada um dos elementos componentes, se comporta por sua vez como um sistema cujo resultado é maior, do que o resultado que as unidades poderiam ter, se funcionassem independentemente. Cada sistema transforma *inputs* em *outputs*, numa relação dinâmica com o ambiente, para atingir um objectivo comum.

Então, podemos definir **Sistema de Gestão da Qualidade**, como uma filosofia de gestão, traduzida no envolvimento de todos os que trabalham na organização num processo de cooperação para o fornecimento de produtos e serviços e de

modo a satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes (Pinto e Soares, 2009).

Tal como realçam Pinto e Soares (2009), a qualidade não deve assim ser vista como um subsistema de gestão. Pelo contrário, encontra-se integrada em todos os subsistemas da organização, possibilitando a melhoria contínua da organização através de relações de sinergia e interface entre os subsistemas e, a definição para cada um de critérios da qualidade.

De acordo com a definição nas normas ISO 9000: Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário, processo é um “*conjunto de actividades interrelacionadas ou interactuantes que transformam entradas em saídas*”. Assim, a abordagem por processos, possibilita o controlo dessas mesmas actividades interrelacionadas, as suas interligações e interacções, fazendo o todo da organização (Pinto e Soares, 2009).

Os SGQ proporcionam os instrumentos necessários para assegurar que os requisitos e actividades especificados sejam acompanhados e verificados de uma maneira planeada, sistemática e documentada, assumindo-se como um processo dinâmico, resultante de um esforço de gestão, que se pode traduzir na melhoria contínua da qualidade da própria organização (Pinto e Soares, 2009).

### **3.1. Princípios de Gestão da Qualidade**

Deste modo, implementar um SGQ não significa aumentar ou reduzir a qualidade dos serviços ou produtos, mas sim aumentar ou reduzir a certeza de que os requisitos e actividades especificados sejam cumpridos. Foram assim emitidas, pela *International Organization for Standardization* (ISO), normas internacionais sobre SGQ.

Estas baseiam-se num conjunto de oito princípios (quadro 1), que são orientações desenvolvidas para serem utilizadas pela gestão de topo, de forma a conduzir a organização a um melhor desempenho. Estes princípios constituem a base para a

implementação das normas de SGQ, pois com as actuais tendências de globalização da economia, torna-se necessária a existência de uma linguagem comum, em torno dos quais todos possam trabalhar.

Quadro 1: Os Oito Princípios de um SGQ.

Princípios	Descrição
<b><u>Focalização no cliente</u></b>	A organização depende dos seus clientes e, por isso, deve entender as suas necessidades actuais e futuras. Deve também satisfazer os requisitos dos clientes e procurar exceder as expectativas dos mesmos.
<b><u>Liderança</u></b>	A gestão de topo estabelece a finalidade, as orientações e os objectivos para a organização. Deve permitir um ambiente interno onde estimule a participação de todos os colaboradores de forma a se sentirem envolvidos na obtenção dos objectivos da organização.
<b><u>Envolvimento das pessoas</u></b>	As pessoas são a essência da organização e o seu total envolvimento permite a utilização de todas as suas competências em benefício da organização.
<b><u>Abordagem por processos</u></b>	Qualquer resultado pretendido é atingido com maior eficácia quando as diferentes actividades e recursos relacionados são geridos como processos.
<b><u>Abordagem da gestão como um sistema</u></b>	Identificar, compreender e gerir um sistema de processos interligados com objectivos estabelecidos contribui para a melhoria da eficácia e eficiência da organização.
<b><u>Melhoria contínua</u></b>	Associada à existência de uma cultura da empresa e à definição de acções correctivas e preventivas.
<b><u>Abordagem à tomada de decisões baseadas em factos</u></b>	As decisões eficazes são baseadas na análise de dados e informações.
<b><u>Relações mutuamente benéficas com fornecedores</u></b>	Uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e o estabelecimento de boas relações desenvolve a capacidade de ambos criarem valor.

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 9004:2000.

### 3.2. Modelos de Garantia da Qualidade

O aumento da competição e do nível de exigência dos clientes em termos de qualidade de produtos e serviços, fomenta uma acção das empresas no sentido de dar garantias de qualidade no presente e no futuro e de maneira a que a qualidade se transforme em vantagem competitiva. A qualidade deve ser real, para acrescentar valor aos produtos e serviços e ser perceptível pelos clientes.

Contudo, segundo Domingues (2003):

*“adoptar um programa de qualidade não garante melhorias assinaláveis se não for objecto de cuidada implementação e se não alterar a forma de ver a organização e o mercado, libertando disciplinadamente as suas energias produtivas e criativas. A base do sucesso encontra-se, por um lado, na combinação entre missão, visão e valores sociais, propiciadora da identidade corporativa necessária à definição do modo de fazer as coisas e, por outro lado, na procura e descoberta de novas oportunidades, buscando sempre fazer melhor as coisas e surpreender os clientes”.*

Além disso, Pires (1993) refere que a **Certificação** – como modelo de garantia da qualidade - não garante que a empresa possui o sistema de qualidade mais eficaz, mas sim que foi atingido um patamar de garantia da qualidade e que foram estabelecidos procedimentos que conduzem a processos de melhoria contínua.

A esse respeito, Domingues (2003) salienta a importância de diferenciar sistemas da qualidade, de modelos de garantia da qualidade, como a Certificação. Segundo o autor, todas as empresas têm um sistema da qualidade, que em muitos casos funcionam muito bem, apesar de não serem certificados.

As normas de qualidade têm assim como função, garantir que a empresa certificada é capaz de respeitar os requisitos da qualidade de maneira a fornecer produtos ou serviços em conformidade (Senlle *et al.*, 2001).



Desta forma, tal como referido por Pires (1993), a gestão da qualidade não se limita e muito menos se esgota nas normas ISO 9000, devendo estas normas ser consideradas como um ponto de partida para a garantia de qualidade e não como um ponto de chegada. Por outro lado, as normas ISO 9000 não pretendem uniformizar os sistemas da qualidade, deixando grande margem a cada empresa para construir o sistema que considera ser o mais adequado e mais potenciador das suas qualidades ou mais adaptado às suas vicissitudes e contradições (Domingues, 2003).

### **3.3. O Papel da Gestão de Topo**

Como realça Domingues (2003), a gestão de topo é o elemento-chave de mudança nas intervenções ao nível da gestão da qualidade. Esta deve actuar como líder na implementação do SGQ, com o estabelecimento de valores, objectivos e sistemas para satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes (Ahire *et al.*, 1995) e com a criação de uma cultura organizacional que permita a resolução de problemas, inovação, reacção à mudança e aumento da motivação dos seus colaboradores.

Cruz e Carvalho (1992) salientam a importância de alguns pontos para que a cultura da qualidade seja envolvida no âmbito de uma empresa: (i) liderança do processo pelo responsável da empresa, (ii) definição de qualidade e esta ser conhecida por todos, (iii) envolvimento de todos nos processos de decisão, (iv) tornar clara a visão, missão, política da qualidade e valores da empresa, (v) distinguir os melhores colaboradores pelos seus resultados individuais, (vi) investir na formação constante e (vii) salientar que o processo de qualidade é um elemento intrínseco da cultura da empresa e nunca está terminado.

A transição para uma cultura da qualidade numa organização leva tempo e pode gerar grandes resistências junto dos seus colaboradores. Não é de fácil entendimento para os colaboradores de uma empresa, a exigência de mudanças nos seus comportamentos prováveis, das suas percepções da situação e dos apoios que necessitam para agir e progredir (Pires, 1993).

Tal como observado por Flynn *et al.* (1994), a gestão de topo tem um papel crítico na gestão da qualidade, pelas acções tomadas no que diz respeito à definição de objectivos, comunicação, avaliação de desempenho e o incentivo à participação do colaborador, podendo a falta desta abordagem por parte do líder organizacional ser uma das causas para a dificuldade na implementação de programas de melhoria da qualidade (Fynes, 1998).

De acordo com Ganhão (1991), as decisões e acções críticas que demonstram o compromisso e envolvimento da gestão de topo, consistem em: (i) participar na preparação dos programas de qualidade, (ii) estabelecer objectivos da qualidade e identificar projectos de melhoria, (iii) definir e implementar os recursos e infra-estruturas necessárias, (iv) providenciar formação, treino e outros meios necessários, (v) monitorizar continuamente a implementação do SGQ e os seus progressos em relação aos objectivos estabelecidos.

Segundo o modelo proposto pela norma NP EN ISO 9001:2008, a gestão de topo (i) define os requisitos, (ii) implementa os recursos, (iii) estabelece e realiza os processos, (iv) mede e analisa os resultados para que, com a (v) revisão pela gestão se possa potenciar o *feedback* necessário e a identificação de oportunidades de melhoria. Torna-se assim fundamental, que exista uma ampla participação de todos os colaboradores no processo de qualidade da empresa e, a evidência de compromisso por parte da gestão de topo (Crosby, 1986) é um dado adquirido para o sucesso da implementação de um SGQ.

Como referenciado por Lok (2000), existe uma relação directa e estreita entre a atitude positiva dos colaboradores do laboratório ao SGQ e o seu compromisso com as metas organizacionais. Uma atitude positiva da gestão de topo e dos colaboradores do laboratório pode levar ao sucesso na implementação de um SGQ se este for enraizado pela formação e participação dos mesmos no controlo do sistema (Dargahi e Rezaiian, 2007).

Como realçam Cruz e Carvalho (1992):

*“não há processo de qualidade que não comece pelo topo da gestão da empresa e para que o mesmo possa ser convenientemente vivido e assimilado por todos os colaboradores há que, previamente, conseguir o envolvimento, adesão, entusiasmo e compreensão do modo de funcionamento do mesmo por todas as chefias e funções de supervisão. **Para isso, os gestores de ontem têm de se transformar nos líderes de hoje a fim de garantir o amanhã das suas empresas.**”*

A implementação de um SGQ encontra-se dependente do envolvimento de todos os colaboradores e da sua atitude positiva. A qualidade é um processo dinâmico que apenas é alcançado com mudanças comportamentais dos colaboradores e que face a novas condições ambientais, se tentam adaptar constantemente.

## 4. QUALIDADE E NORMALIZAÇÃO

### 4.1. Evolução do Controlo da Qualidade

Os laboratórios clínicos tendem a depender quase inteiramente de testes funcionais para monitorizar e avaliar o seu desempenho. O *controlo da qualidade interno* - baseado na análise de amostras-padrão cujos valores de referência são conhecidos, e a *Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)* – baseada em amostras cegas analisadas como amostras de doentes na rotina do laboratório e depois os resultados a ser reportados para o laboratório organizador - são exemplo desses mesmos testes funcionais que permitem a análise dos resultados realizados por um laboratório clínico durante a sua rotina diária (Kailner, 1998).

Contudo, o que tem vindo a tornar-se evidente, é estes testes não serem suficientes para realizar, garantir e desenvolver a qualidade em laboratórios clínicos. Portanto, outros meios foram tomados em consideração. Enquanto a série de normas ISO 9000 formaram as bases para a Garantia e Gestão da Qualidade – com a função *Certificação* - a norma NP EN 45001:1990 "Critérios para o funcionamento de Laboratórios de ensaio" foi o primeiro referencial direccionado para a garantia da competência na realização dos ensaios de laboratórios de ensaio e calibração – com a função *Acreditação*. Esta norma foi aplicada inicialmente na Europa em 1989 (Huisman, 2001) e tinha como suporte e apoio na sua implementação, o Guia ISO 25 publicado em 1978.

De um modo geral, a estrutura da norma NP EN 45001 incide principalmente sobre a competência técnica de laboratórios de ensaio em detrimento de requisitos de gestão da qualidade voltados para a satisfação do cliente. Como resultado, a norma NP EN 45001 não contempla de forma clara alguns dos requisitos da norma ISO 9001, não podendo ser demonstrado a sua conformidade com os requisitos desta última (Kohl, 1998).

Assim, surge a norma ISO/IEC 17025 inicialmente editada em 1999. Um ano mais tarde, em Novembro de 2000, é publicada a norma NP EN ISO/IEC 17025. Esta

norma procura abranger alguns pontos do SGQ do laboratório, não contemplados nas anteriores NP EN 45001 e Guia ISO 25.

Em relação à estrutura da norma ISO 17025, esta apresenta algumas diferenças em relação à anterior norma EN 45001: (i) encontra-se mais em linha com a filosofia da norma ISO 9001, com a inclusão de todos os requisitos de gestão da norma ISO 9001 relevantes para o âmbito dos serviços de ensaio e calibração abrangidos pelo sistema de gestão do laboratório e, (ii) abrange agora todas as entidades que efectuem ensaios e/ou calibrações, como por exemplo laboratórios de primeira, segunda ou terceira parte e ainda laboratórios nos quais os ensaios e/ou calibrações façam parte integrante da inspecção e da certificação de produtos. Poucas alterações existem em relação a requisitos técnicos (Kohl, 1998).

Em Maio de 2005, uma nova versão da norma NP EN ISO/IEC 17025 foi concebida de modo a assegurar a conformidade com as normas da série ISO 9001. A par desta nova versão, foi emitido um comunicado pelo *International Accreditation Forum* (IAF), *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e pela ISO designado por *Comunicação Conjunta do IAF-ILAC-ISO*, onde sublinha que o cumprimento dos requisitos de SGQ da ISO/IEC 17025:2005, por parte de um laboratório, significa que este atende a ambos os requisitos de competência técnica e de gestão, necessários para garantir resultados consistentes e tecnicamente válidos. Assim, a implementação da norma ISO/IEC 17025:2005 garante o cumprimento dos princípios da norma ISO 9001, resultado do alinhamento de ambas as normas.

Contudo, não deixam de ser dois processos separados e, como tal, os laboratórios com a acreditação pela norma ISO/IEC 17025:2005 não podem afirmar que satisfazem automaticamente todos os requisitos da norma ISO 9001 e por conseguinte, utilizarem o alinhamento de ambas as normas para requerer a certificação pela norma ISO 9001 (Alignment of ISO/IEC 17025:1999 with ISO 9001:2000. Publication of ISO/IEC 17025:2005, 2005).

De um modo geral, destacamos algumas alterações na nova versão da norma NP EN ISO/IEC 17025 que nos parecem relevantes, como: (i) atribui maior destaque para as responsabilidades de implementação, manutenção e melhoria do SGQ pelo pessoal técnico, (ii) atribui maior ênfase às responsabilidades da gestão de topo no que diz respeito à garantia de uma comunicação eficaz no laboratório bem como a sua evidência no comprometimento com o desenvolvimento e implementação do SGQ, (iii) garantia da melhoria contínua do SGQ através da avaliação da satisfação dos clientes e da eficácia de acções de formação implementadas e, ainda (iv) tomada de acções planeadas quando a análise aos dados de controlo da qualidade não esteja efectuada segundo os seus critérios (NP EN ISO/IEC 17025 e OGC001, 2010).

Assim, esta norma não exige somente que o laboratório seja considerado competente para fornecer resultados tecnicamente válidos, mas também possui os requisitos de gestão de modo a atender aos princípios da ISO 9001:2008 encontrando-se deste modo alinhados com as exigências referentes para a satisfação do cliente.

Contudo, este referencial normativo continuava a usar uma linguagem abrangente e uma vez transversal, é aplicado a qualquer laboratório de ensaio e de calibração. Sentiu-se assim necessidade em criar uma norma apenas direccionada a laboratórios clínicos, devido ao importante impacto que estes têm na prestação de serviços e muito especialmente à especificidade particular das suas amostras.

Assim surge a norma ISO 15189 com a sua primeira edição a nível internacional em 2003 e revista em 2007. Em Portugal apenas foram publicadas duas edições, uma em 2006 e depois em 2007, como NP EN ISO 15189. Surgiu essencialmente para garantir o alinhamento com a ISO/IEC 17025, dando um enfoque particular na importância da comunicação na organização e em algumas alterações de terminologia com significado e repercussões efectivas como é o caso da alteração de “*clients*” por “*customers*”, termo mais abrangente para ir de encontro a todos os reais interessados nos resultados produzidos no laboratório clínico ([www.ipac.pt](http://www.ipac.pt)).

Esta norma, desenvolvida com base nas normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 9001, estabelece requisitos de qualidade e competência particulares para laboratórios clínicos, com uma linguagem e estrutura adequadas ao sector, facilitando o seu entendimento e implementação por parte dos laboratórios clínicos. Como aconteceu com a norma NP EN ISO/IEC 17025:2005, foi recentemente emitido uma *Comunicação Conjunta do IAF-ILAC-ISO*, sublinhando que os requisitos de gestão da ISO 15189:2007 satisfazem os princípios da ISO 9001:2008 e se encontram alinhados com os seus requisitos.

Emitido pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC), o documento “Política de implementação da norma ISO 15189” refere a possibilidade de ser concedida uma acreditação simultânea segundo a norma NP EN ISO 17025 e a NP EN ISO 15189 através de auditorias combinadas, onde sejam avaliados os requisitos de ambos os referenciais. O laboratório clínico terá dois certificados de acreditação e respectivos anexos técnicos, bem como dois símbolos de acreditação distintos, um para cada referencial.

Abordaremos ainda neste capítulo, com mais pormenor, ambas as funções – Certificação e Acreditação – apresentando os seus conceitos e processos.

#### **4.2. O Sistema Português da Qualidade**

Em Portugal, o SPQ constitui o enquadramento legal e institucional para os assuntos da qualidade no país. A adesão em Janeiro de 1986 por Portugal na Comunidade Económica Europeia (CEE), traduziu-se num desafio às empresas portuguesas, obrigando-as a várias reestruturações e à modernização do sistema produtivo para não correrem o risco de perderem lugar no mercado europeu (Ganhão, 1991).

O SPQ foi institucionalizado em 1983 pelo Decreto-Lei n.º 165/83 de 27 de Abril, tendo sido atribuído na altura a designação de Sistema Nacional de Gestão da Qualidade (SNGQ). Actualizado posteriormente pelo Decreto-Lei n.º 234/93, de 2

de Julho, este último foi depois revisto pelo Decreto-Lei n.º 4/2002 de 4 de Janeiro, o qual foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 140/2004 de 8 de Junho.

A sua gestão foi assegurada pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ), garantindo este a credibilidade internacional e integração em estruturas internacionais e comunitárias do SPQ (Ganhão, 1991).

Uma das questões que aqui se põe é a distinção entre Certificação e Acreditação. Assim, o Decreto-Lei n.º 140/2004 de 8 de Junho refere **Certificação** como

*“o procedimento através do qual uma terceira parte acreditada dá uma garantia escrita de que um produto, processo, serviço ou sistema está em conformidade com requisitos especificados”.*

Por sua vez, a **Acreditação** é denominada como

*“o procedimento através do qual o organismo nacional de acreditação (ONA) reconhece, formalmente, que uma entidade é competente tecnicamente para efectuar uma determinada função específica, de acordo com normas internacionais, europeias ou nacionais, baseando-se, complementarmente, nas orientações emitidas pelos organismos internacionais de acreditação de que Portugal faça parte”.*

A função acreditação foi desempenhada pelo IPQ, cuja responsabilidade e competência foi entretanto atribuída ao IPAC. Na função certificação verificou-se o aparecimento de uma descentralização, delegando o IPQ e posteriormente o IPAC esta função em entidades acreditadas para o efeito. Esta separação foi realizada em prol da credibilidade do sistema, tal como exigido pelos organismos internacionais, concretamente a *European Cooperation for Accreditation* (EA) e o IAF. Alguns exemplos dessas mesmas entidades certificadoras acreditadas são a Associação Portuguesa para a Certificação (APCER), a *Det Norske Veritas Portugal* (DNV), a Empresa Internacional de Certificação, S.A. (EIC), a *Lloyd’s Register Quality Assurance* (LRQA), a *TUV Rheinland Portugal* (TUV), a *International Certification Services* (SGS-ICS) e a *Bureau Veritas Quality International* (BVQI) ([www.qualidadeonline.com](http://www.qualidadeonline.com)).



### **4.3. A Função Certificação**

As normas da série ISO 9000, constituindo documentos normativos de referência na avaliação dos produtos, serviços e empresas (Ganhão e Pereira, 1992) dizem respeito apenas ao SGQ de uma empresa e não às especificações dos produtos fabricados por essa empresa. Significa isto que, os produtos produzidos não terão necessariamente maior ou menor qualidade em relação a produtos similares fabricados por empresas sem o seu processo certificado, mas que todos os produtos fabricados segundo um processo certificado, apresentarão as mesmas características e o mesmo padrão de qualidade (Ganhão e Pereira, 1992; Domingues, 2003).

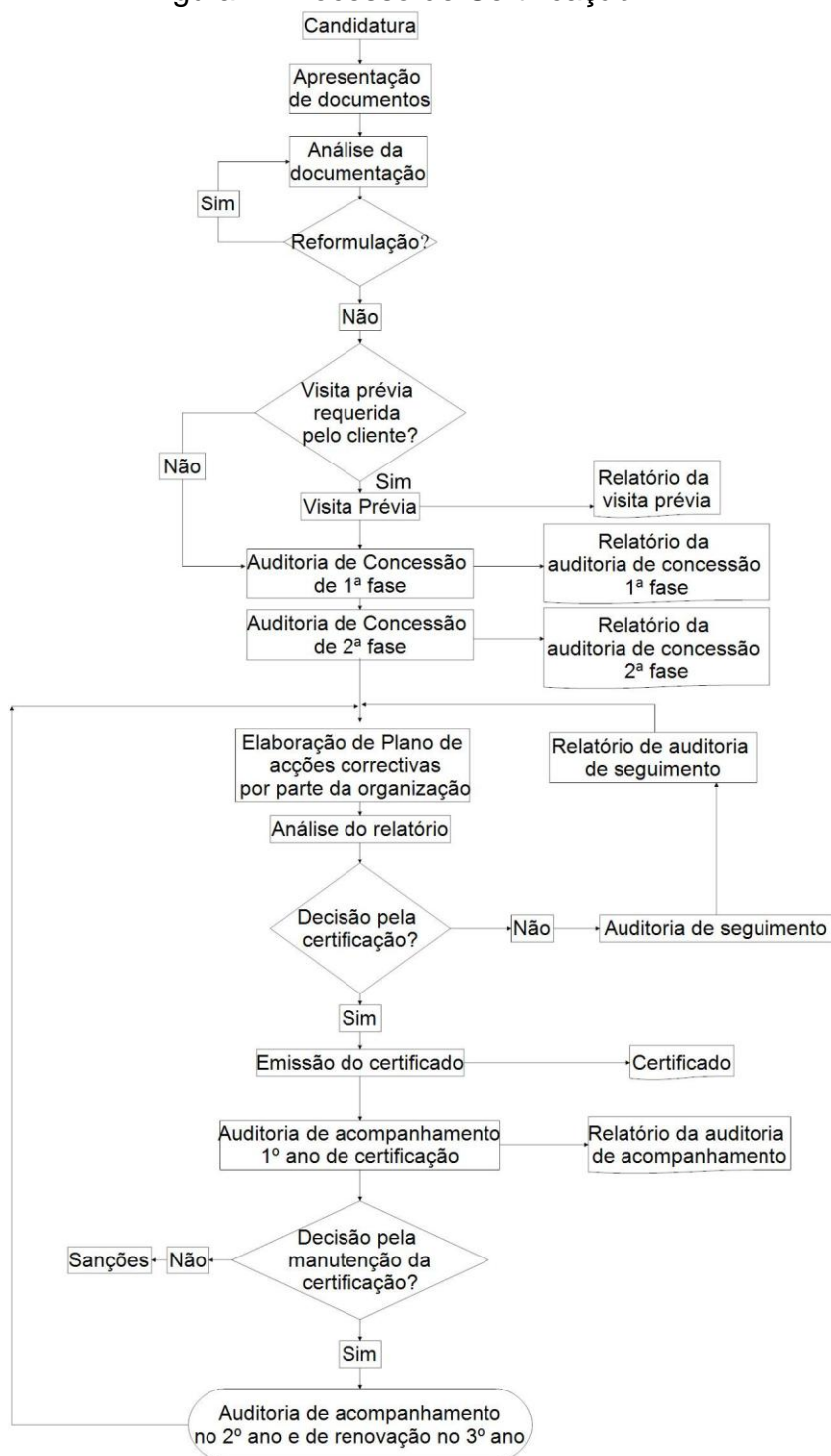
A adopção de um SGQ deve ser uma decisão estratégica e voluntária dirigida a qualquer organização, pública ou privada, independentemente da sua dimensão e sector de actividade (NP EN ISO 9001:2008). Contudo, o processo de implementação pode ter uma duração muito variável, dependendo do tamanho da empresa e, principalmente, da existência de um SGQ e do seu grau de desenvolvimento.

A realização de uma auditoria efectuada por uma entidade externa e independente (organismo de certificação acreditado no âmbito do SPQ), permite o reconhecimento formal de que a organização dispõe de um sistema de gestão implementado que cumpre uma determinada norma de referência, resultando na emissão de um certificado. Por outro lado, uma das vantagens da certificação é manter uma certa pressão nas próprias organizações no sentido de zelarem pela manutenção do SGQ e mesmo melhoria de desempenho, já que a perda da certificação poder ter repercussões grandes em termos de imagem da própria organização.

Desta forma, fica claro que a certificação dos SGQ é cada vez mais requisitada com o propósito de evidenciar a capacidade da organização em cumprir os requisitos estabelecidos, garantir o compromisso das exigências de clientes e

racionalizar a sua estrutura organizativa (Cabral *et al.*, 2001), revelando-se o ponto de partida para os laboratórios clínicos em apostar nas iniciativas para a melhoria contínua da qualidade, no caminho para a Excelência. A metodologia de um processo de certificação encontra-se apresentada conforme a figura 2.

Figura 2: Processo de Certificação.



Fonte: Adaptado de NP EN ISO/IEC 17021:2006.

#### 4.4. A Função Acreditação

Desde que o IPQ foi criado em 1986, que este sempre exerceu a função de acreditação como ONA. No entanto, com a publicação do Decreto-Lei n.º 125/2004 em 31 de Maio de 2004, foi atribuída esta função em exclusividade ao IPAC, constituindo-se assim como o regulador dos processos e agente de avaliação da conformidade.

O sistema de acreditação segue a norma internacional ISO/IEC 17011 e rege-se pelos princípios de abertura, equitatividade e não-discriminação, dando a possibilidade a qualquer entidade desde que esta cumpra os critérios de acreditação estabelecidos. Para além disso, o uso de referenciais de acreditação internacionais vem facilitar o reconhecimento externo das acreditações atribuídas pelo IPAC ([www.ipac.pt](http://www.ipac.pt)).

Outra das funções atribuídas ao IPAC é ser a entidade do SPQ, responsável pela actividade de acreditação de entidades certificadoras. Este segue ainda os trabalhos do IAF e é membro da EA e ILAC, devido à importância da acreditação na economia global ([www.ipac.pt](http://www.ipac.pt)).

De acordo com o IPAC ([www.ipac.pt](http://www.ipac.pt)), a acreditação integra-se no Subsistema da Qualificação do SPQ e consiste no procedimento através do qual o ONA reconhece formalmente a competência técnica a entidades que efectuem calibrações, ensaios, inspecções e certificações – os chamados agentes de avaliação da conformidade – de acordo com referenciais internacionais. É esta competência que a distingue do processo de certificação.

A acreditação de laboratórios rege-se a nível internacional e europeu por uma série de normas comuns que permite o reconhecimento mútuo das acreditações de laboratórios efectuadas nos diversos países que seguem a mesma metodologia e o mesmo referencial normativo (Figura 3), obtendo assim o **reconhecimento formal** da sua competência técnica. Esse reconhecimento é importante para os clientes tomarem a decisão de identificar e seleccionar a empresa mais adequada às suas necessidades.

É o caso dos laboratórios clínicos que podem ser acreditados segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025 ou a NP EN ISO 15189.

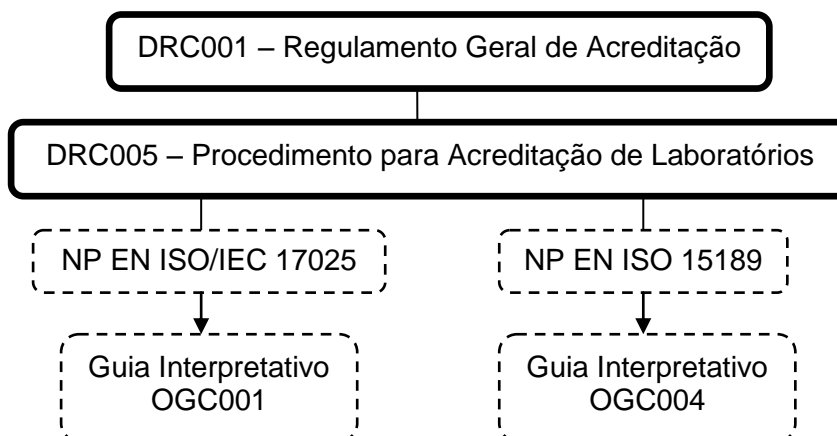
Os guias orientativos OGC001 e OGC004, relativos às normas atrás referidas, têm como objectivo estabelecer linhas de orientação a seguir quer pelos auditores do IPAC, bem como pelos laboratórios acreditados ou candidatos à acreditação, de modo a facilitar a interpretação dos requisitos da respectiva norma. Trata-se de um complemento de apoio à interpretação da referida norma composto por notas interpretativas, exemplos de cumprimentos de requisitos e recomendações de carácter não vinculativo (OGC001, 2010 e OGC004, 2006).

A acreditação tem como objectivo garantir a competência técnica para a realização de um determinado ensaio ou calibração, sendo ainda relevante o efeito incentivador na promoção de melhoria dentro dos próprios laboratórios. O IPAC disponibiliza a marca “acreditação” que deve ser usada pelas entidades acreditadas de modo a beneficiarem do reconhecimento nacional e evidenciar aos seus clientes e todos os envolvidos que dão relevância à questão da qualidade. Esta é uma marca que transmite confiança nos resultados emitidos e garantia de cumprimento dos requisitos para a acreditação.

Deste modo, os laboratórios clínicos acreditados devem usar a marca “acreditação” nos seus boletins analíticos emitidos desde que não existam dúvidas sobre quais as análises que se encontram acreditadas, de modo a que sejam cumpridos os requisitos do DRC002: Regulamento dos Símbolos de Acreditação.

As actividades acreditadas são descritas em pormenor no âmbito da acreditação e evidenciadas no certificado de acreditação.

Figura 3: Sistema de Acreditação para Laboratórios Clínicos.



Fonte: Adaptado de DRC001, 2007 e DRC005, 2005.

Uma das questões mais pertinentes, é a de saber quais as razões que podem motivar as empresas, incluindo os laboratórios clínicos, para se acreditarem. Tal como referido pelo IPAC e apresentado no quadro 2, as vantagens são determinantes para todos os envolvidos.

Quadro 2: Vantagens da Acreditação.

Envolvidos na Acreditação	Vantagens
<u>Entidades Acreditadas</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diferenciação perante o mercado de clientes,</li> <li>Mecanismo de acesso a certas actividades, onde por legislação comunitária ou nacional, é exigida a acreditação.</li> </ul>
<u>Sociedade</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustenta a qualidade de vida da sociedade ao assegurar que os produtos e serviços consumidos por esta, sejam avaliados por entidades competentes e, deste modo que cumprem os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis.</li> </ul>
<u>Estado</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhor desempenho económico do País uma vez que possibilita a existência de um conjunto de infra-estruturas tecnológicas de credibilidade reconhecida, que facilitam a captação de investimento de alto valor acrescentado e dinamizam as exportações,</li> <li>Modernização da Administração Pública pela descentralização de actividades realizadas pelo Estado para entidades privadas.</li> </ul>

Fonte: Adaptado de [www.ipac.pt](http://www.ipac.pt).

Para Dugimont *et al* (2006), as vantagens para o estabelecimento do SGQ visando a acreditação, são muitas. Destaca-se a normalização dos processos técnicos e administrativos, a focalização na satisfação do cliente e também dos médicos prescritores, o envolvimento de todos os colaboradores do laboratório, a garantia da sua competência técnica e, finalmente, a melhoria contínua do serviço por ele prestado através da implementação de indicadores da qualidade, permitindo a criação de um clima de cooperação e melhoria dos serviços.

De entre as desvantagens, foca-se a dificuldade de mobilização na área de recursos humanos, o grau de investimentos financeiros necessários de modo a garantir eficácia na implementação, bem como os problemas encontrados no sistema pela frequente necessidade de várias actualizações dos documentos, causadas pela constante actualização de equipamentos.

Um dos meios que permite ao laboratório a demonstração da sua competência técnica é a sua participação em **comparações interlaboratoriais** – enquadrados em programas de AEQ, durante o tempo entre a última avaliação e a reavaliação pelo ONA. Estes programas fornecem uma ferramenta de controlo da qualidade ao laboratório, a título individual, permitindo-lhe comparar o seu desempenho com laboratórios similares, desenvolver as acções correctivas consideradas necessárias e facilitar a melhoria do desempenho. Esta ferramenta será abordada com mais pormenor mais adiante.

Importa salientar aqui, a importância da **Competência** dos colaboradores do laboratório assumindo estes, um papel preponderante na qualidade do serviço prestado. O laboratório deve ter linhas de controlo da qualidade interna onde a monitorização das competências e qualificação dos operadores é realizada de forma permanente e sistemática, como pode ser observado pelos resultados obtidos nos programas de AEQ.

Assim, deve ser dado um maior ênfase à motivação, formação e desenvolvimento dos colaboradores sendo a sua avaliação um processo contínuo e permanente, em vez de algo isolado.

Assim como os requisitos das normas ISO 9000 se encontram orientadas para a satisfação do cliente, também na acreditação, as normas aplicáveis, recomendam a realização de inquéritos pelos laboratórios para avaliação da satisfação dos seus clientes (doentes, médicos e outros serviços utilizadores), como ferramenta para a melhoria contínua, mostrando uma vez mais a sua inclinação para a satisfação do cliente como objectivo principal.

Como discutido anteriormente, uma das questões mais críticas, para a acreditação pela NP EN ISO 15189, é a exigência de trabalho e empenhamento em todos os níveis que constituem o laboratório clínico. Isto devido às muitas responsabilidades que devem ser atribuídas não apenas a alguns colaboradores do laboratório, mas sim a todos e a cada um, e tudo realizado de forma coordenada.

Um laboratório clínico funciona, em parte, como um laboratório de química ou microbiologia, especialmente na fase analítica. Mas, como empresa de prestação de serviços, não importa apenas os resultados de um boletim analítico serem de confiança, mas também todos os aspectos pré e pós-analíticos como o atendimento e o tempo de espera pelo boletim.

O principal objectivo de acreditar um laboratório clínico é - a partir de uma avaliação da competência técnica e cumprimento dos requisitos do SGQ do laboratório, realizada por avaliadores técnicos independentes – reconhecer que este é competente para a prestação dos seus serviços em todas as etapas específicas que o constituem: (i) preparação e identificação dos clientes/utentes, (ii) colheita, transporte, armazenamento e análise das amostras biológicas e, (iii) posterior validação, interpretação, comunicação e aconselhamento ao corpo clínico (Plebani, 1999).

#### 4.4.1. Requisitos da NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189

Como já foi referido, os laboratórios clínicos candidatos à acreditação podem optar pela norma NP EN ISO/IEC 17025:2005 ou pela norma NP EN ISO 15189:2007. Qualquer uma das normas se encontra estruturada em dois requisitos: (i) Requisitos de Gestão e (ii) Requisitos Técnicos.

A conformidade com os requisitos técnicos da norma NP EN ISO 15189:2007 acrescenta adequação às três fases importantes no sector clínico: (i) fase pré-analítica, onde se monitoriza desde o pedido de requisição do médico, preparação do cliente, colheita e transporte/manuseamento da amostra até à sua análise seguida pela (ii) fase analítica em que se executam os exames laboratoriais e, terminando com a (iii) fase pós-analítica, onde se monitorizam todos os processos que se seguem aos exames e que incluem a revisão sistemática, formatação e interpretação, autorização para a emissão dos resultados, elaboração do relatório, transmissão dos resultados e finalmente o armazenamento de amostras dos exames. Esta norma engloba assim todos os requisitos específicos adequados a todas as fases da prestação deste tipo de serviço (processo global do laboratório clínico).

Sem esquecer que todos os requisitos devem ser obedecidos para a acreditação, abordaremos em pormenor, alguns dos requisitos técnicos previstos em ambas as normas que um laboratório clínico deve ter em conta.

Assim, e apesar de a acreditação pressupor o cumprimento de todos os requisitos da norma de referência, de acordo com Yanikkaya-Demirel (2009), são considerados como pontos críticos à implementação do SGQ em um laboratório, os requisitos: (i) Instalações e condições ambientais, (ii) Equipamento do laboratório, (iii) Garantia da qualidade dos procedimentos e/ou resultados, através de medição de incertezas e da participação em programas de AEQ e, ainda (iv) a Apresentação dos resultados.



Para o requisito ***Instalações e Condições ambientais*** existem, de acordo com as normas NP EN ISO/IEC 17025:2005 e NP EN ISO 15189:2007, alguns pontos a ter em consideração no que diz respeito ao espaço do laboratório, de modo a ter o espaço adequado e um ambiente seguro para a realização das suas análises, sem comprometer a qualidade das mesmas.

Deste modo destacam-se: (i) uma concessão de forma a permitir a eficiência do funcionamento assim como a redução de riscos por parte dos colaboradores, (ii) uma boa iluminação, ventilação, água, eliminação de resíduos e condições ambientais, devendo o laboratório monitorizar e registar todas estas condições que achar serem susceptíveis de invalidar os resultados, (iii) uma separação efectiva entre áreas onde se realizem actividades incompatíveis, como o caso da microbiologia que deve ficar segregada das restantes áreas, (iv) controlo no acesso a zonas susceptíveis de afectar a qualidade dos resultados e, (v) a limpeza de áreas de trabalho e sua manutenção, através de procedimentos e formação dos colaboradores e pessoal auxiliar (NP EN ISO 15189:2007).

Um outro requisito importante engloba todos os instrumentos, materiais de referência, consumíveis, reagentes e sistemas analíticos. Falamos do requisito ***Equipamento do laboratório***.

De acordo com a norma NP EN ISO 15189:2007, o laboratório clínico uma vez equipado com todo o equipamento que lhe permite assegurar a prestação dos seus serviços, deve elaborar um programa que demonstre a calibração regular e a manutenção preventiva dos seus instrumentos.

Desta forma, e de modo a estar em conformidade com os requisitos da norma, devem ser estabelecidas instruções para selecção, aquisição, calibração, validação e/ou verificação, manutenção, reparação e retirada de serviço do equipamento (NP EN ISO 15189:2007).

De forma a serem cumpridos os requisitos da gestão dos equipamentos, a todos os pontos acima mencionados são atribuídas responsabilidades e todos os colaboradores devem ter formação adequada. Assim, o laboratório é capaz de manter um alto nível de performance com maior vida útil do equipamento, reduzindo a interrupção dos serviços devido a avarias e falhas (NP EN ISO 15189:2007).

Ainda na mesma norma, é dada relevância ao *sistema de software*. O laboratório deve tomar precauções para proteger a integridade e privacidade dos dados dos utentes arquivados em formato electrónico. Por conseguinte, o acesso ao sistema deve ser restrito de forma a evitar alterações e destruição de dados por pessoal não autorizado e, periodicamente, revisto para verificação e avaliação do mesmo.

Um outro requisito discutido por Yanikkaya-Demirel (2009) como sendo uma das fases mais difíceis na implementação da norma NP EN ISO 15189:2007, é a **Garantia da qualidade** dos procedimentos e/ou resultados, nomeadamente no que toca à medição de incertezas e a participação em programas de AEQ.

De acordo com White e Farrance (2004), a incerteza de medição fornece uma estimativa quantitativa da qualidade de um resultado de ensaio sendo um elemento central de um SGQ para laboratórios de ensaio, como são os laboratórios clínicos.

O desenvolvimento por vários organismos internacionais de padrões metrológicos do Guia EA-4/16, um guia para a expressão da incerteza de medição, não ficou indiferente às normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO15189, exigindo estas que os laboratórios fornecessem estimativas da incerteza de medição dos seus ensaios, baseando-se no referido guia como sendo a metodologia adequada (White e Farrance, 2004).

Em um laboratório clínico, as fontes de incerteza de medição são variadas e são de uma maneira geral: (i) factores pré-analíticos como a colheita, preparação e condições da amostra, (ii) variações intra-individuais, a (iii) imprecisão do ensaio como a incerteza do próprio equipamento bem como de materiais de referência, consumíveis e reagentes e, ainda (iv) variáveis de processamento analítico como as condições ambientais e mudanças de operador (EA-4/16, 2003).

Em relação à fase pré-analítica, torna-se de particular relevância o cumprimento das boas práticas, sendo uma fase em que a determinação da incerteza não é realizada nem são conhecidos estudos onde se proponham metodologias para o seu cálculo. Já na fase analítica, de acordo com o Guia EA-4/16 (2003), os laboratórios de ensaio como são exemplo os laboratórios clínicos, devem analisar todos os elementos do método de ensaio e as condições durante o seu processamento, de modo a ser possível determinar a incerteza associada a um resultado do ensaio clínico. Isto porque, as características de desempenho de um método encontram-se muitas vezes sujeitas a efeitos imprevisíveis, resultando no que se pode considerar como erros aleatórios.

De facto, de entre as actividades que um laboratório clínico deve englobar para a determinação das suas incertezas destaca-se: (i) dados recentes da garantia da qualidade interna a fim de ampliar a base estatística para a avaliação da incerteza, (ii) novos dados provenientes da participação em programas de AEQ e, (iii) a revisão das normas e documentos específicos de orientação para os respectivos ensaios (EA-4/16, 2003). Face à importância deste assunto, a ISO está a preparar uma norma aplicável ao cálculo das incertezas em laboratórios clínicos - ISO/DTS 25680. Medical Laboratories - Calculation and expression of measurement uncertainty.

Por esta razão, a norma NP EN ISO 15189:2007 salienta para o facto do cálculo das incertezas ser feito por pessoas que estão completamente familiarizadas com o ensaio, que tenham conhecimentos sobre como proceder para uma calibração adequada e compreender a capacidade e as limitações dos equipamentos.

Por outro lado, a norma NP EN ISO 15189:2007 exige a participação dos laboratórios com a acreditação, em programas de AEQ bem como determina que os seus colaboradores sejam sujeitos a avaliações de competência periódicas.

A AEQ é uma ferramenta obrigatória para os laboratórios com um SGQ implementado uma vez que, e de acordo com Sciacovelli *et al* (2001), um desempenho satisfatório num programa de AEQ pode testemunhar a fiabilidade dos resultados de um laboratório. Os resultados de AEQ são sempre tomados em consideração quando da tomada de decisão pelo ONA.

Contudo, alertado por Sciacovelli *et al* (2001), devemos estar conscientes de uma distinção quando avaliamos a competência técnica do laboratório pelo seu funcionamento segundo os requisitos da norma e pelos seus resultados nos programas de AEQ. A diferença encontra-se no espaço de tempo, pois os resultados do programa de AEQ dão-nos informação sobre a competência técnica do laboratório num determinado período de tempo e sobre condições específicas que envolvem a análise pontual.

Neste sentido, para além de ser importante para a obtenção da acreditação pelos laboratórios clínicos, a AEQ tem como finalidade monitorizar o desempenho de um laboratório clínico comparando-o com outros laboratórios e, desta forma, deve fornecer amostras representativas de diagnósticos clínicos e que possibilitem o controlo não só dos procedimentos da fase analítica, como igualmente dos procedimentos das fases pré e pós-analíticas.

É uma ferramenta fundamental porque há um outro ponto importante, que é o facto da possibilidade de haver diferenças de resultados em diferentes laboratórios quando estamos a falar da mesma amostra. Como é de conhecimento geral, dois laboratórios clínicos distintos podem utilizar diferentes equipamentos, diferentes *kits* e diferentes métodos de ensaio para a determinação do mesmo parâmetro analítico.

O contrário também pode ocorrer, isto é, usarem o mesmo método de ensaio mas com equipamentos e *kits* diferentes.

Ora, a participação em programas de AEQ ajuda o laboratório a controlar a variabilidade existente em cada determinação, assegurando assim que o resultado obtido para um determinado parâmetro analítico num determinado laboratório, não apresenta diferenças significativas em comparação com o resultado obtido em outros laboratórios que testem a mesma amostra (Albert *et al.*, 1998), possibilitando ainda a realização de acções correctivas sempre que os padrões de desempenho não estejam a ser alcançados.

Ainda, de acordo com Yanikkaya-Demirel (2009), o laboratório deve ter mecanismos capazes de assegurar uma adequada interpretação dos resultados do boletim analítico e por conseguinte permitir uma ajuda para o diagnóstico clínico.

Assim, o requisito ***Apresentação de resultados***, faz salientar alguns pontos como por exemplo: (i) resultados devem ser legíveis e entregues a pessoas adequadas com a sua identificação e todos os dados achados como relevantes e susceptíveis de comprometerem a interpretação dos resultados, (ii) o vocabulário e nomenclatura utilizada ser segundo e de acordo com organizações recomendadas, (iii) existência de um procedimento para notificar os resultados ao corpo clínico quando estes se encontrarem críticos e, ainda (iv) procedimentos de emissão assim como de alteração dos resultados.

Salientado por Kailner (1998), a apresentação dos resultados corresponde assim à fase pós-analítica e apenas se destaca uma diferença em ambas as normas, sendo este o facto da norma NP EN ISO 15189:2007 exigir a data e hora da colheita da amostra em vez da data de realização dos ensaios e, ainda, os resultados serem acompanhados por valores de referência.

Plebani (2009) chama a atenção para estudos (Graber *et al.*, 2005; Hickner *et al.*, 2008; Gandhi *et al.*, 2006; Wahls e Cram, 2007) em que têm concluído que doentes e corpo clínico da instituição se preocupam com erros em diagnósticos e acreditam que estes são comuns tanto no atendimento em ambulatório, como nas urgências dos hospitais. A interpretação incorrecta das análises de diagnóstico pode naturalmente ser uma fonte que contribui para eventuais erros.

De acordo com Laposata (2004), a necessidade de aconselhamento na escolha das análises e sua interpretação para o bom diagnóstico, é importante para a diminuição dos erros médicos e para a melhoria de qualidade no atendimento. A precisão diagnóstica leva ainda assim, a uma redução do custo no atendimento hospitalar.

De facto, ao longo das últimas décadas e com os avanços tecnológicos em aparelhos automatizados houve uma redução nos erros analíticos. No entanto, as fases pré-analíticas e pós-analíticas ainda podem e devem ser melhoradas de entre o processo global de análises clínicas.

Desta forma, a melhoria na comunicação entre o corpo clínico e outros departamentos de um hospital, bem como com laboratórios clínicos privados, é um ponto relevante e mandatório para um laboratório que pretenda acreditar os seus ensaios.

Como referido em Guzel e Guner (2009), a acreditação significa o sucesso no cumprimento de requisitos adoptados das normas de acreditação por parte do laboratório clínico como prestador de um serviço, dando garantias ao cliente que as suas necessidades serão realizadas, reduzindo assim o risco deste optar por um laboratório que não vá de encontro às suas expectativas.

Apesar do baixo número de laboratórios clínicos com a acreditação de ensaios até à data, a acreditação tem o potencial para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde dos doentes através da redução de resultados inválidos.

Por outro lado, a acreditação permite criar oportunidades de melhoria, isto porque aquando a preparação para este processo, a organização realiza uma auto-avaliação para determinar a sua conformidade com os requisitos e procede à identificação de oportunidades de melhoria periodicamente, quer através de auditorias internas quer através da revisão do sistema da organização.

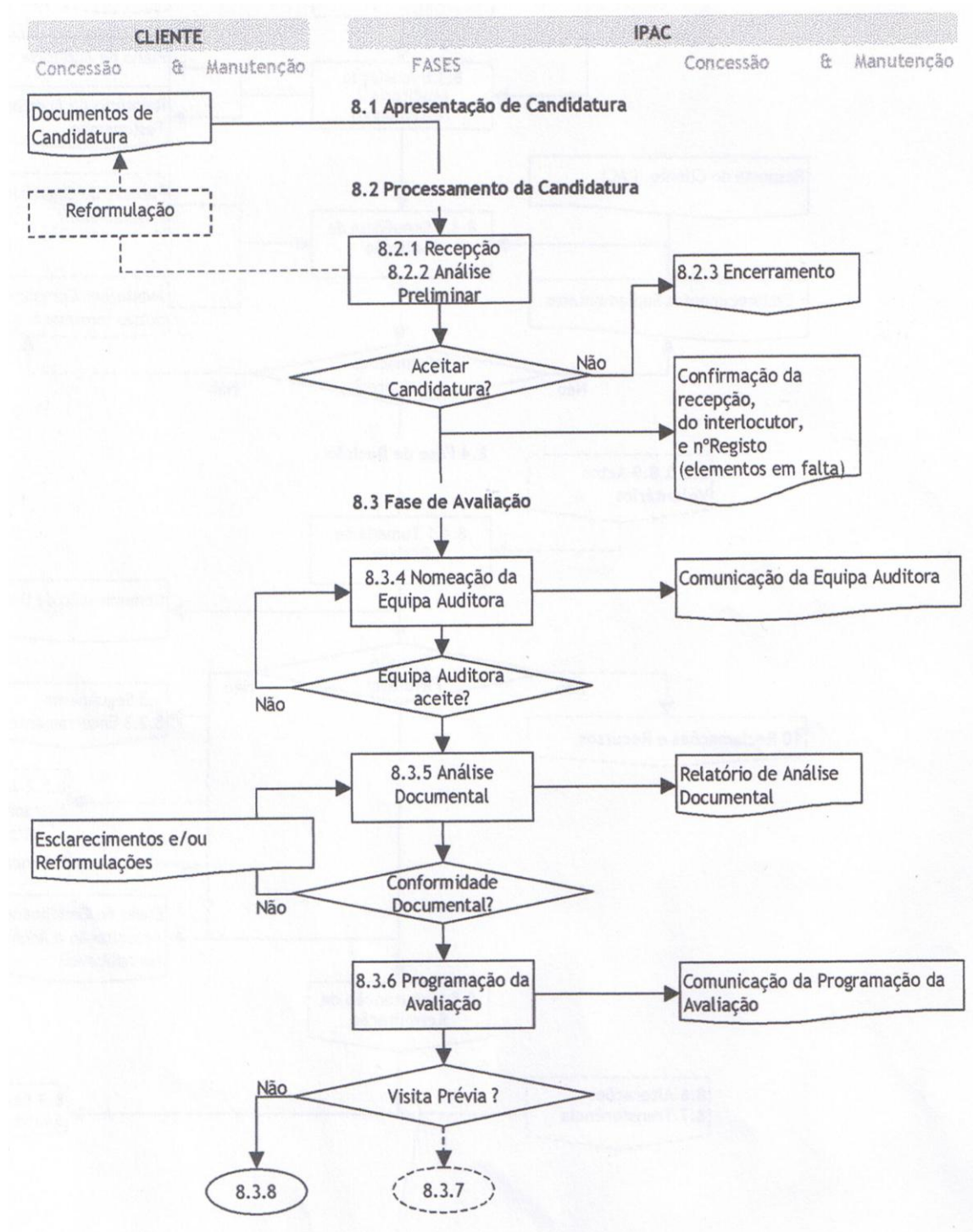
#### **4.4.2. Processo de Acreditação**

A acreditação é fundamentada em três pilares (Slagter e Loeber, 2001): a *(i)* gestão da organização, a *(ii)* competência técnica e analítica e, ainda, a *(iii)* revisão por peritos.

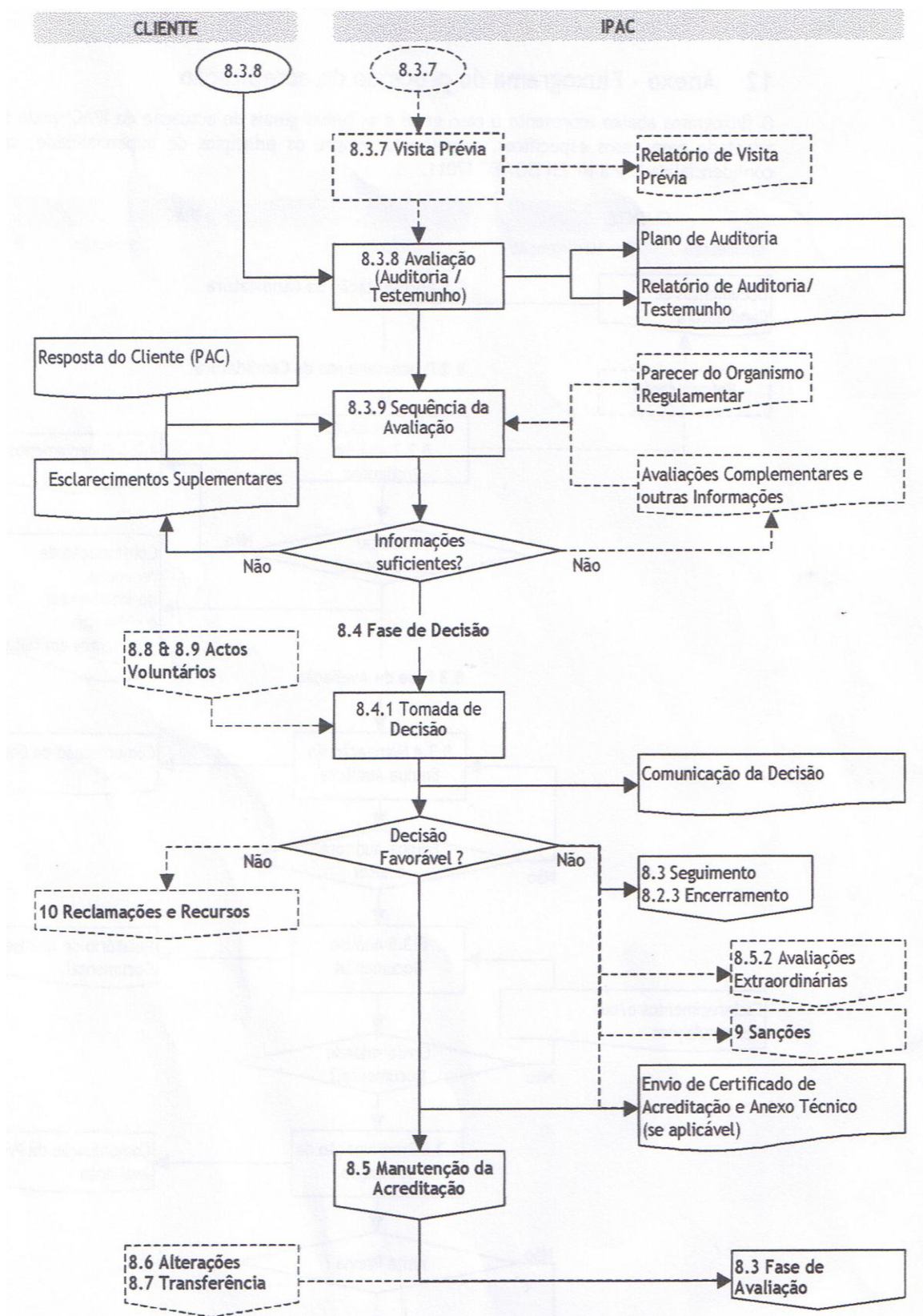
A candidatura à acreditação é analisada por uma equipa avaliadora constituída por elementos qualificados pelo IPAC. A equipa avaliadora inclui assim, peritos independentes com competência técnica comprovada nas áreas clínicas, para as quais o laboratório se candidata.

A metodologia seguida num processo de acreditação encontra-se apresentada conforme a figura 4, sendo a sua concessão formalizada através de um certificado de acreditação e respectivo anexo técnico, o qual discrimina o âmbito da acreditação.

Figura 4: Processo de Acreditação.







Fonte: DRC001, 2007.

## 5. IMPACTO ECONÓMICO DA QUALIDADE

### 5.1. Os Custos da Qualidade

Chegamos a uma altura em que se coloca a questão “Qual será o custo para melhorar a Qualidade?” e “Qual será o custo de não melhorar a Qualidade?”.

Hoje em dia a questão fundamental que se coloca é se os custos em investir na Qualidade serão compensatórios face à prestação do serviço sem a componente “Qualidade”. Os SGQ são assim vistos como um investimento de qualidade para as empresas porque promove a melhoria contínua e subsequentemente proporciona serviços de qualidade. Este investimento traduz-se pelo aumento de valor no serviço e redução dos custos.

Quanto maior for a ausência de defeitos, menor serão os custos da qualidade definidos como o excesso de despesa na produção de um serviço causado por não ter sido bem realizado da primeira vez (António, 1991; Ganhão e Pereira, 1992). As melhorias da qualidade podem ser avaliadas pela redução dos custos da qualidade ou pelo lucro resultante do investimento efectuado.

Assim, é deveras importante ter em conta que para um laboratório clínico, o serviço prestado resulta de ensaios efectuados a partir de uma amostra biológica, que não sendo efectuada correctamente da primeira vez, trará custos adicionais com a repetição de ensaios facilmente mensuráveis, mas também custos de difícil mensuração como perda de clientes (devido à necessidade de repetição de colheita) bem como a perda de oportunidade de intervir correctamente no diagnóstico por falta de tempo útil.

Em um laboratório clínico, existem requisitos na norma NP EN ISO 15189:2007 cujo cumprimento acarretará naturalmente alguns custos directos acrescidos para o laboratório, tais como: (i) custos com equipamentos, (ii) custos com reagentes e outros consumíveis, (iii) custos em *software* para salvaguardar dados e, ainda (iv) custos de formação com pessoal colaborador.

Assim, o laboratório deverá utilizar equipamentos calibrados com base em padrões rastreáveis ao Sistema Internacional. Ora, a sua calibração e manutenção geram custos que se repetem aquando a necessidade de renovação dos certificados de calibração dos mesmos.

De acordo com a norma NP EN ISO 15189:2007, o laboratório clínico deve ter mecanismos capazes de assegurar o bom funcionamento dos equipamentos, como sejam: (i) registos do seu desempenho confirmando a sua adequabilidade, onde inclui cópias dos relatórios de verificação, certificados de calibração, (ii) registos de manutenções realizadas e programadas, (iii) registo de todas as avarias e reparações, (iv) procedimentos para transporte e manuseamento (v) instruções de funcionamento para pessoas autorizadas e, ainda (vi) a identificação evidente do seu estado de funcionamento.

Por sua vez, as verificações internas dos equipamentos geram custos adicionais em reagentes e consumíveis, nomeadamente em soluções padrão rastreáveis a padrões nacionais. Estas verificações, geralmente com uma periodicidade diária, estão igualmente associadas a custos pelo tempo dispendido na sua preparação e pelo aumento de carga de trabalho pelos colaboradores. Também não deve ser esquecida a participação do laboratório em programas de AEQ que farão aumentar estes custos.

A acreditação leva a um aumento dos custos de *software* devido à necessidade de um sistema validado para o tratamento e salvaguarda de dados, referentes quer aos equipamentos, quer a todos os dados gerados até à emissão do boletim analítico (NP EN ISO 15189:2007).

Por último, como consequência dos requisitos anteriores no processo de acreditação, os custos referentes ao pessoal colaborador também deverão ser tidos em conta, uma vez que o cumprimento desses mesmos requisitos implica um aumento na carga de trabalho para todos os colaboradores do laboratório bem como a existência de um plano de formação tendo como objectivo fornecer os

conhecimentos necessários aos colaboradores, através de uma formação adequada que lhes permita compreender o SGQ (Domingues, 2003).

No entanto devem ser ainda tidos em consideração, custos directos resultantes do processo de acreditação, como são exemplo os custos inerentes ao pedido do processo, bem como em auditorias anuais de acompanhamento.

## 5.2. A Composição dos Custos da Qualidade

Em Portugal, a NP 4239:1994 define as bases para a quantificação dos custos da qualidade, dividindo-os em quatro categorias. O quadro 3 apresenta a sua identificação no âmbito do laboratório clínico.

Quadro 3: Classificação dos Custos da Qualidade.

<b>Classificação dos Custos da Qualidade</b>		
<b>Categoria</b>	<b>Definição</b>	<b>Engloba custos inerentes ao laboratório, com...</b>
<b>A. Custos da Qualidade</b>		
<b>1. Custos de Prevenção</b>	Custos com o propósito de minimizar os custos de falhas e de avaliação e assim evitar a ocorrência de não conformidades.	Actividades de planeamento da qualidade, formação, planos de melhoria, avaliação de fornecedores, auditorias, entre outros.
<b>2. Custos de Avaliação:</b> <b>2.1. Interna</b> <b>2.2.Externa</b>	Custos associados a actividades inerentes à determinação da conformidade de materiais e produtos com os requisitos estabelecidos.	Custos inerentes à recepção e inspecção de produtos como reagentes e consumíveis, avaliação de stocks, calibração e inspecção de equipamentos de ensaio e controlo do processo analítico.
<b>B. Custos da Não Qualidade</b>		
<b>3. Custos de Falhas Internas</b>	Custos resultantes do incumprimento das especificações do serviço estabelecido.	Repetições de tarefas/ensaios, paragem no processo analítico para correcções e consequente perda de produtividade, atrasos na entrega de boletins de resultados, entre outros.
<b>4. Custos de Falhas Externas</b>	Custos de falhas detectadas já depois do produto final ser entregue ao cliente.	Custos associados à análise e tratamento de reclamações e perda de clientes.

Fonte: Feigenbaum, 1994; Ganhão e Pereira, 1992; António e Teixeira, 2007; Ross, 1999.

Considerando os grandes custos resultantes da perda de credibilidade nesta área da saúde, os laboratórios clínicos devem optar por meios onde impere a garantia do rigor técnico, assim como um minucioso controlo no seu funcionamento, de maneira a alcançar o nível óptimo da qualidade onde, de acordo com Kelemen (2003) o custo total da qualidade é mínimo.

## **6. A Acreditação de Laboratórios Clínicos na Europa**

A acreditação na Europa pode ser um caminho variável, dependendo do processo ser obrigatório ou voluntário e, ainda dependendo de onde deriva a autoridade dos ONA (Burnett e Blair, 2001). Este processo, realizado por todos os Estados-Membros, apresentava até há pouco tempo falta de regras comuns resultando em abordagens diferentes em toda a Comunidade Europeia e num variado grau de rigor entre os países.

Actualmente, e de acordo com o Regulamento (CE) N.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 Julho de 2008, deve existir na União Europeia (UE) apenas um ONA por Estado-Membro. Esta nova imposição é devida à necessidade iminente em estabelecer a nível comunitário, princípios de funcionamento e de organização no processo de acreditação. Estes devem assegurar que o organismo está organizado de forma a salvaguardar a objectividade e a imparcialidade das suas actividades, sendo consideradas exercício de autoridade pública, independentemente do seu estado jurídico.

Na Holanda, a acreditação é voluntária excepto para laboratórios de instituições hospitalares. Também a acreditação no Reino Unido, apesar de estar bastante enraizada, é uma acção voluntária, com a excepção dos laboratórios de anatomia patológica que devem obter a acreditação junto do seu ONA, para o rastreio de cancro do colo do útero (Burnett e Blair, 2001).

Na França, o *Comité Français d'Accréditation* (COFRAC) é o ONA a atribuir as acreditações. Deste modo, as actividades do COFRAC abrangem os testes

e análises, inspecção, calibração e certificação de SGQ, pessoas, produtos e serviços (Graeve, 2006 e Dugimont *et al*, 2006).

A par do processo de acreditação na Europa, é de salientar a realidade experienciada nos Estados Unidos da América (EUA) (Burnett e Blair, 2001).

Os requisitos da norma *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) são as normas de licenciamento obrigatórias pelo governo, normas estas bastante exigentes. Por sua vez, os organismos não governamentais *Joint Commision on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) e *College of American Pathologists* (CAP) realizam avaliações de conformidade baseadas em normas que são interpretações da ISO 9001. Estes sistemas aproximam-se bastante da Certificação ISO 9001 e são avaliações voluntárias.

De modo aos seus laboratórios serem acreditados pelas normas ISO 17025 ou ISO 15189, o *American Association for Laboratory Accreditation* (AALA) é a entidade de acreditação nos EUA, permitindo aos laboratórios clínicos a escolha pelas normas ISO como se verifica em tantos outros países em redor do mundo como a sua base nacional de regulação e acreditação.

Em Portugal, a acreditação é actualmente um processo voluntário. No entanto, todos os laboratórios clínicos devem respeitar os requisitos da legislação para licenciamento dos mesmos (estabelecido no Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 534/99 de 11 de Dezembro e pelo Decreto-Lei n.º 111/2004 de 12 de Maio), que determina os requisitos mínimos obrigatórios relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades públicas e privadas que prossigam actividades de análises clínicas.

Para além de exigências em matéria de instalações e meios de segurança e ainda em qualificações académicas que o responsável técnico do laboratório (especialista em patologia clínica ou em análises clínicas inscrito, respectivamente, na Ordem dos Médicos ou Ordem dos Farmacêuticos) e os seus

colaboradores (técnicos de diagnóstico e terapêutica licenciados) deverão possuir, o processo de licenciamento exige que os laboratórios apliquem um Manual de Boas Práticas de Laboratório (MBPL), aprovado e publicado pelo Despacho n.º 8835/2001.

Ora, o processo de licenciamento apenas cumpre o seu propósito se estiverem previstas e forem realizadas fiscalizações e auditorias a todos os laboratórios clínicos, com o objectivo de garantir o cumprimento dos seus requisitos que visam a defesa dos direitos dos utentes. Contudo, e apesar de o MBPL ter como objectivo melhorar a qualidade de funcionamento de todos os laboratórios é, no entanto, insuficiente para quem pretenda um reconhecimento explícito do bom funcionamento do seu laboratório, uma vez que apenas aborda de uma forma generalista, alguns requisitos semelhantes aos das normas de acreditação.

De facto, alguns dos seus requisitos vão – apesar de mais generalistas - ao encontro de alguns dos requisitos das normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189, sendo de salientar de entre um conjunto de acções para a garantia de qualidade, este incluir como procedimentos de controlo, o controlo da qualidade interno e a participação em programas de AEQ (Despacho n.º 8835/2001).

Apesar de este manual garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança, ao nível dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, já obriga a que o laboratório cumpra alguns requisitos que são depois mais pormenorizados na norma NP EN ISO 15189, sendo exemplo: (i) Organização, o estabelecimento de um organigrama, definição de requisitos mínimos de qualificação para o desempenho de funções e de um programa de formação para o desempenho de cada tarefa e, a promoção da formação contínua; (ii) Controlo de documentos, o registo escrito de todos os procedimentos gerais e operativos assim como verificar que os procedimentos em vigor são aprovados, datados e comunicados em caso de qualquer alteração. Deve ser conservado ainda um ficheiro cronológico de todos os procedimentos e conservar em separado um ficheiro morto dos procedimentos em desuso bem como a gestão dos referidos

arquivos; (iii) Realização de exames por outros laboratórios, o estabelecimento de um contrato de colaboração é possível se o laboratório contratado se encontrar em conformidade com o MBPL (não lhe é exigido mais do que o parecer da sua competência); (iv) Instalação, com a disposição do espaço e as áreas afectas ao laboratório estarem adequadas ao número de amostras processadas, bem como a devida separação de áreas administrativas, áreas técnicas, áreas de lavagem de material e áreas de armazenamento quer de reagentes e consumíveis, bem como para conservação de amostras biológicas. Devem ainda existir procedimentos relativos à manutenção das diferentes áreas; (v) Equipamento, engloba todo o equipamento, material e reagentes necessários para a realização das análises que executam, bem como o sistema de informática utilizado. É-lhes exigido a rastreabilidade de todos os reagentes, bem como serem respeitadas as instruções sobre as condições de armazenamento, conservação de toda a documentação relativa à aquisição dos equipamentos durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento, bem como implementação do sistema informático de modo a garantir a confidencialidade dos dados; (vi) Validação analítica, feita segundo procedimentos escritos pressupondo a verificação dos indicadores de bom funcionamento dos instrumentos e o conhecimento dos resultados do controlo da qualidade interno (Despacho n.º 8835/2001).

Contudo, o licenciamento só por si não garante a qualidade e fiabilidade dos resultados, devendo ser encarado apenas pela existência de um conjunto mínimo de condições e recursos. Este não abrange requisitos de extrema importância exigidos pela acreditação a laboratórios clínicos, como a qualificação dos operadores e ainda requisitos como a identificação e controlo de não-conformidades, acções correctivas/preventivas bem como melhoria contínua com a revisão ao SGQ e auditorias internas. O **licenciamento** como processo obrigatório e, a **certificação** e a **acreditação** como processos para já de aplicação voluntária, constituem e proporcionam no seu conjunto, abordagens de avaliação de serviços para atender às necessidades de informação sobre a qualidade e desempenho de laboratórios clínicos.



## II – APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DO ESTUDO

### 7. METODOLOGIA DE ESTUDO

#### 7.1. Caracterização do Objecto de Estudo

Os laboratórios clínicos constituem uma área da medicina que contribui para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico.

Deste modo, abrangem variadas valências que podem ser desenvolvidas isolada ou conjuntamente, como: (i) bioquímica, (ii) imunologia, (iii) endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas, (iv) monitorização de fármacos e toxicologia clínica, (v) microbiologia, (vi) hematologia e coagulação e (vii) imuno-hematologia, levando à diversificação de ensaios acreditados consoante a área referente.

Os recursos humanos do laboratório clínico, os quais constituem a estrutura do organigrama do mesmo, são o conjunto das pessoas que desempenham uma função no laboratório clínico, habilitadas com uma qualificação conforme regulamentação específica e sob a responsabilidade do director técnico do laboratório clínico (Despacho n.º 8835/2001).

De uma forma estruturada, as categorias profissionais que normalmente se encontram num organigrama típico de um laboratório clínico são: (i) Director Técnico do laboratório — especialista em patologia clínica ou em análises clínicas inscrito, respectivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos, (ii) Especialista — especialista em patologia clínica ou em análises clínicas inscrito, respectivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos, (iii) Técnico superior — indivíduo titular de um diploma do ensino superior universitário, não especialista pela Ordem dos Médicos ou Ordem dos Farmacêuticos, que pela natureza do seu curso exerce funções num

laboratório; (iv) Técnico — colaborador titular de qualificação reconhecida para desempenhar, sob a responsabilidade de um especialista, funções no âmbito da execução de exames laboratoriais; (v) Auxiliar — colaborador sem qualificação específica que desempenha no laboratório funções de apoio à execução de exames laboratoriais; (vi) Administrativo — colaborador que no laboratório desempenha funções relacionadas com o secretariado, recepção e atendimento de doentes, entre outras (Despacho n.º 8835/2001).

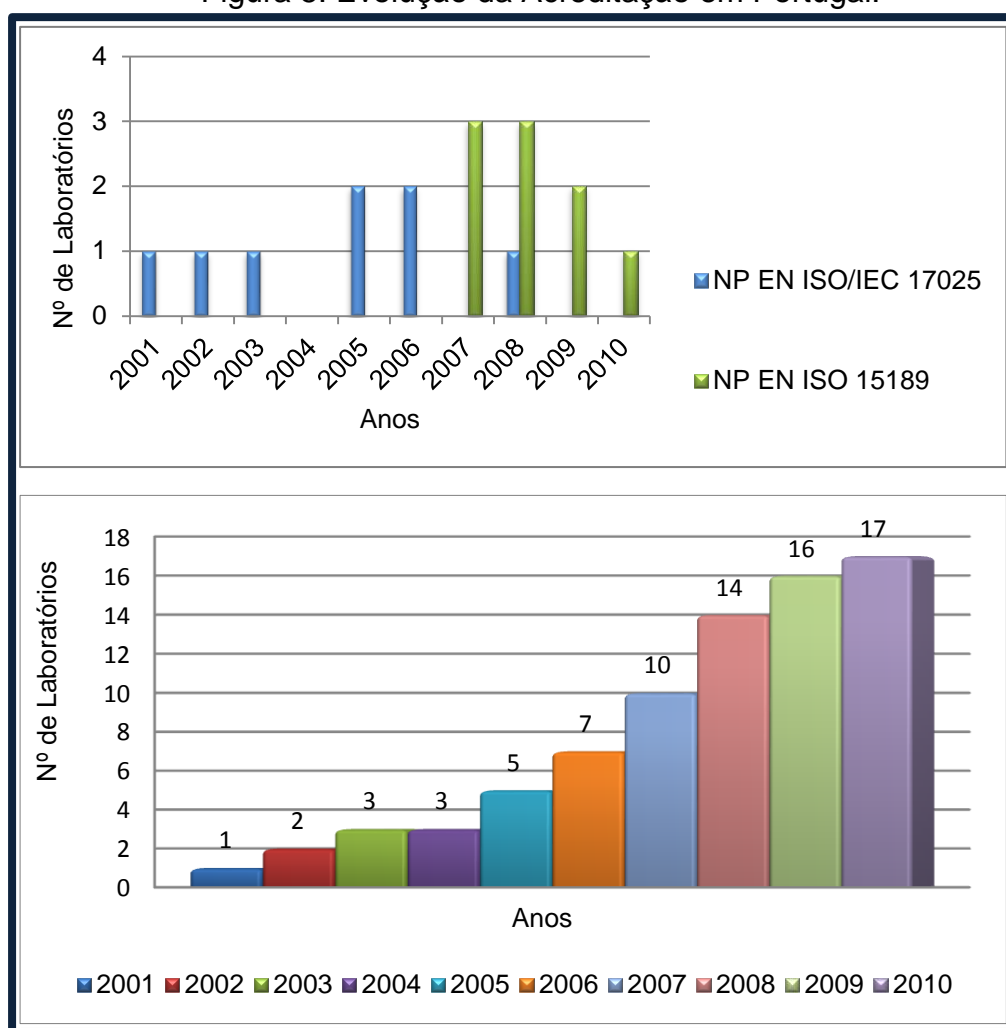
A realidade da acreditação em Portugal neste sector, parece ter ainda muito espaço para se desenvolver, em particular se compararmos com a realidade de outros países europeus. De facto, de acordo com dados revelados pelo IPAC, encontram-se apenas 17 laboratórios clínicos com os seus ensaios acreditados. Destes laboratórios clínicos com ensaios acreditados, 9 são entidades privadas correspondendo aproximadamente a apenas 3% dos laboratórios clínicos privados em Portugal. Os restantes 8 laboratórios são referentes a entidades públicas.

Em contrapartida, deparamo-nos com uma realidade diferente na Europa. Pela publicação de uma Lei e Portaria pelo Governo Francês (Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 e Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010) todos os laboratórios clínicos na França, deverão estar obrigatoriamente acreditados pela norma NP EN ISO 15189 até final de 2016 e, em outros países, apesar de a acreditação ser voluntária, aproximadamente 20% dos laboratórios clínicos já se encontram acreditados na Alemanha e mais de 90% na Holanda (Zima, 2010).

O Endoclab foi o primeiro laboratório clínico a ser acreditado pelo IPQ, em Fevereiro de 1999 (NP EN 45001). Encontra-se actualmente acreditado pela Norma NP EN ISO 15189, específica para laboratórios clínicos. Como observado pela figura 5, a primeira acreditação concedida a um laboratório clínico em Portugal pela norma NP EN ISO/IEC 17025 foi em 2001. Também se torna visível a fraca adesão por parte dos laboratórios clínicos ao processo de acreditação, tendo sido em média acreditado um laboratório clínico por ano até 2005 e entre

2005 e 2006, esse número sobe para dois laboratórios/ano. Uma vez que o IPAC disponibiliza o serviço de acreditação pela norma NP EN ISO 15189 desde Fevereiro de 2006 e, tratando-se de um referencial de acreditação especificamente aplicável aos laboratórios clínicos, seria de pensar que esta acreditação poderia constituir um marco significativo no reconhecimento de competência técnica na área da saúde, perspectivando uma adesão crescente a este referencial pelos laboratórios públicos e privados que actuam neste sector.

Figura 5: Evolução da Acreditação em Portugal.



Fonte: Adaptado de [www.ipac.pt](http://www.ipac.pt).

De facto, observa-se a partir de 2007 – quando foi concedida a primeira acreditação pela NP EN ISO 15189 - um aumento, apesar de ligeiro, no número de laboratórios clínicos a acreditar os seus ensaios por esta norma.

Verifica-se ainda que depois desta última norma estar disponível, apenas um laboratório clínico - e este público - optou pela acreditação dos seus ensaios pela norma NP EN ISO/IEC 17025. De facto, segundo dados do IPAC, houve duas transferências em 2008 do certificado de acreditação segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025 para a norma NP EN ISO 15189 e uma anulação voluntária da acreditação em 2010 segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025 após dois anos com acreditação dupla, com ambos os certificados de acreditação segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025 e norma NP EN ISO 15189.

Nota-se ainda, desde o início da acreditação na maioria dos laboratórios clínicos, uma evolução gradual relativamente aos seus ensaios acreditados. Para além de que, na sua grande maioria, são os ensaios mais frequentemente realizados e prescritos pelos clínicos de entre as valências mais comuns como o são a bioquímica, imunologia, hematologia e endocrinologia. Verifica-se ainda a opção de *acreditação flexível*, neste caso acreditando um conjunto de ensaios realizados com o mesmo método, pois tratando-se de áreas onde a automatização é grande e a maioria dos ensaios realizados por dois a três métodos, os laboratórios clínicos conseguem assim abranger um maior número de ensaios realizados por um determinado tipo de método ([www.ipac.pt](http://www.ipac.pt)).

Assim, dados do IPAC mostram que a maioria dos laboratórios clínicos tem os seus ensaios acreditados referentes às valências de bioquímica, imunologia, endocrinologia e de hematologia e coagulação. De facto, as valências da microbiologia e imuno-hematologia são as menos cobertas pela acreditação, com apenas dois e seis laboratórios clínicos respectivamente a terem ensaios acreditados nas duas valências. Dos dois laboratórios clínicos com ensaios acreditados na valência de microbiologia, ambos englobam ensaios de bacteriologia, enquanto apenas um engloba os ensaios de parasitologia.

Em contrapartida, também se verifica que alguns destes laboratórios clínicos apenas englobam no seu anexo técnico, ensaios específicos a uma determinada

valência. São principalmente laboratórios clínicos públicos, onde as várias áreas do laboratório se encontram segregadas em serviços.

Segundo dados do IPAC, dois laboratórios clínicos solicitaram a suspensão voluntária de alguns dos seus ensaios acreditados, um na valência de hematologia e coagulação, referentes ao estudo da coagulação enquanto o outro, a funcionar como serviço de imuno-hemoterapia, suspendeu os seus ensaios de pesquisa de anticorpos e antígenos por quimioluminescência e *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) bem como os ensaios de estudo da coagulação por método coagulométrico. Outro ainda, com acreditação desde 2008, pediu recentemente em 2010, a suspensão voluntária de todos os seus ensaios, pelo facto de os documentos essenciais do SGQ (como o caso do Manual da Qualidade) não terem sido aprovados pela Gestão de topo a tempo da auditoria de acompanhamento.

De acordo com a legislação actual, o funcionamento de laboratórios clínicos prestadores de cuidados de saúde, pressupõe a existência de licenciamento. No entanto, e de acordo com dados da Entidade Reguladora de Saúde (ERS), existiam em Portugal à data de Abril de 2007 (data da alteração legislativa que suspendeu a obrigatoriedade de obtenção de licença) ainda muitas destas unidades, em actividade, sem que lhes tivesse sido atribuída a respectiva licença, apesar de o licenciamento ter sido obrigatório para todos os laboratórios privados desde 1999 (ERS, 2006). O mesmo estudo revela que de um total de 386 entidades prestadoras de Análises Clínicas, 68% dos laboratórios clínicos não estavam licenciados.

Actualmente, por dados disponíveis pela Administração Regional de Saúde (ARS) de cada sub-região do País, encontram-se neste momento 32 laboratórios clínicos licenciados na ARS Norte, 122 na ARS Lisboa e Vale do Tejo, 65 na ARS Centro, 10 na ARS Alentejo e 11 na ARS Algarve. Perfaz um total de 240 laboratórios clínicos licenciados, no conjunto de 334 laboratórios clínicos existentes na base de dados utilizada para o estudo.

Apesar de actualmente o número de laboratórios clínicos não licenciados ser inferior, a verdade é que a obtenção de uma licença de funcionamento nunca foi um processo sem dificuldades, com diversos factores a revelarem-se como entraves ao bom funcionamento do processo de licenciamento.

Como exemplo, foram apontadas dificuldades e insuficiências do procedimento administrativo de licenciamento, com duplicação de formalidades e vistorias bem como, a falta de recursos (materiais e humanos) para o desempenho de actividades das Comissões de Verificação Técnica (CVT), dificultando assim a realização de vistorias (ERS, 2006).

## **7.2. Método de Obtenção de Dados**

A natureza do objecto de estudo condiciona e determina a escolha do caminho a seguir para a obtenção da informação necessária. Quanto ao método de obtenção dos dados necessários ao desenvolvimento do estudo, poder-se-ia optar entre a entrevista e o questionário. Deste modo, antes de decidir por qual método de estudo a utilizar, é importante considerar cada método quanto às suas vantagens, desvantagens e características específicas.

Assim, tal como sublinha Barañano (2008), ao enveredar pela opção do estudo de caso/entrevista, o investigador deve estar consciente de que se trata de um instrumento bastante dispendioso, não apenas em termos financeiros mas também em termos de tempo dispendido. Marconi e Lakatos (2003) realçam a necessidade de muito tempo empregue como uma das limitações deste método. Para além de que, quanto maior for a zona geográfica abrangida, maior será o custo suportado com as deslocações.

Em termos de tempo dispendido, o método por entrevista torna-se dispendioso, não apenas devido às necessárias deslocações como também no tempo necessário para as entrevistas, para as visitas às instalações e para o tratamento da informação recolhida.

De facto, tal como realçam Marconi e Lakatos (2003), o método de estudo através de questionários, abrange um número maior de observações e uma área geográfica muito mais alargada. Esta situação permite ao investigador economizar bastante tempo. O questionário por correio, é a via mais barata para a obtenção de dados, quer em termos de tempo dispendido, quer em termos financeiros (Baraňano, 2008). Actualmente há uma outra alternativa vantajosa em termos de custo que é o correio electrónico.

Para além destas vantagens podemos ainda destacar outras características que levam a escolher este método em detrimento de outro alternativo. Evidenciamos o facto de o questionário simplificar o processamento de dados, evitando recorrer a múltiplas codificações de modo a poderem ser trabalhadas estatisticamente, como acontece no caso do uso de entrevistas e afasta a necessidade em usar gravadores, tendo apenas o investigador de garantir que o questionário chegue ao inquirido.

Além disso, ao recorrer ao questionário, todos os inquiridos encontram-se sujeitos às mesmas opções de resposta e o investigador garante que estes sejam confrontados com um conjunto comum de questões orientadas para os objectivos do estudo. O inquirido tem ainda a possibilidade de responder sem a presença física do investigador, permitindo a este responder às questões livremente sem que haja qualquer tipo de interferência por parte do investigador.

Contudo, o facto de o investigador não se encontrar presente pode levar a más interpretações das perguntas, levando ao inquirido a responder de forma errada. Neste sentido, Baraňano (2008) e Fernandes (2002) alertam para o cuidado a ter na elaboração do questionário e na forma como são colocadas as perguntas. Isto porque, a leitura de questões posteriores, pode influenciar a resposta a questões anteriores, se o questionário não seguir um fio condutor lógico.

Finalmente, há ainda que considerar um outro factor, como realçado por Baraňano (2008), a disponibilidade de tempo para o estudo. Isto porque muitas

vezes, o tempo programado para desenvolver o estudo condiciona a escolha do investigador. Assim, perante as características específicas de cada método aqui apresentado, bem como as suas vantagens e desvantagens, optou-se pelo questionário como metodologia de estudo.

Esta opção centrou-se principalmente na limitação do tempo para a conclusão deste estudo e nas vantagens apontadas a este método de recolha de informação, apesar do risco inerente associado, isto é, a taxa de respostas ser normalmente reduzida.

Na construção de dois questionários (*Anexos A e B*) – um direccionado a laboratórios clínicos e outro a clínicos prescritores de análises clínicas procurou-se seguir as principais considerações da literatura quanto à natureza das questões, o seu tamanho, redacção, bem como o desencadeamento das próprias questões. Além disso, e de modo a não colocar em causa a taxa de respostas, teve-se especial atenção à dimensão do questionário. Procurou-se deste modo, um equilíbrio entre a informação considerada necessária para a realização do estudo e a dimensão do questionário.

Segundo Barañano (2008), as questões fechadas são padronizadas, de fácil análise, em oposição com as questões abertas que, embora permitam a recolha de mais informação, a sua análise e codificação são mais difíceis.

Assim, tendo em consideração o propósito do estudo e o tempo disponível para o tratamento da informação recolhida, optou-se por um questionário composto essencialmente por questões fechadas sob a forma dicotómica, de escolha múltipla e sob a forma de escalas de medição.

Isto, com um duplo propósito. As questões fechadas, por um lado, tornam mais fácil a análise estatística dos dados. Por outro lado, estas questões facilitam o preenchimento do questionário por parte dos inquiridos tornando as respostas rápidas e eventualmente garantindo uma taxa de respostas maior.



### **7.3. Etapas do Estudo**

Como descrito nos objectivos do estudo, a população engloba o conjunto de laboratórios clínicos com sede em Portugal e os profissionais de saúde prescritores das análises – o corpo clínico – vistos como seus principais clientes.

Uma vez que não existe uma base de dados única da população em estudo, houve que proceder à criação de uma base de dados recorrendo ao cruzamento de informação de várias listas fornecidas pelas entidades certificadoras, pelo Directório de Entidades Acreditadas do IPAC e ainda pelas listas de laboratórios clínicos licenciados inscritos na ARS Norte, ARS Centro, ARS Lisboa e Vale do Tejo, ARS Alentejo e ARS Algarve.

A base de dados criada compreendia um total de 334 laboratórios clínicos públicos e privados, dos quais 163 eram carecidos de algum SGQ devidamente reconhecido, 154 apresentavam a certificação pela NP EN ISO 9001:2008 e 17 possuíam acreditação. Contudo, perante o número nulo de respostas por parte dos laboratórios clínicos sem SGQ devidamente reconhecido, este grupo de laboratórios foi considerado sem efeito para o presente estudo. No final, a população em estudo era composta por 171 laboratórios clínicos possuindo um SGQ devidamente reconhecido.

No caso dos profissionais de saúde prescritores das análises – o corpo clínico – uma vez que instituições hospitalares públicas e privadas a quem foi pedido para participarem no estudo não mostraram disponibilidade, o questionário ao corpo clínico veio a mostrar-se como um caso prático de uma instituição hospitalar privada com um número aproximado de 78 clínicos que de uma forma directa usufruem dos serviços do laboratório clínico certificado existente na instituição hospitalar. Como tal, os principais resultados e conclusões provenientes deste questionário não poderão ser extrapolados, servindo apenas como meras indicações relativas à opinião por parte do corpo clínico que usufrui dos serviços de um determinado laboratório clínico com SGQ implementado.

De facto, estando os laboratórios clínicos distribuídos por todo o país, a forma mais fácil, barata e rápida para efectuar a recolha de dados foi através de questionários enviados por correio normal e correio electrónico. Este tipo de técnica origina normalmente um elevado número de não-respostas.

De facto, há sempre quem não esteja acessível ou não queira responder. Mesmo utilizando alguns incentivos, a taxa de resposta muitas vezes não atinge os 20% (Bourque e Fielder, 1995). Hoje em dia, com a banalização das sondagens, a percentagem de não-respostas, em geral, excede os 50% e em muitos casos pode rondar os 90%, ou mesmo exceder esse valor quando não se estimula o retorno das respostas, ou o questionário for incómodo, ou maçador.

Assim, uma vez que a taxa de respostas neste estudo foi de aproximadamente 13,5% para os questionários de laboratórios clínicos, os resultados obtidos a partir da amostra recolhida servirão como meros indicadores para o futuro sobre o assunto em estudo. O mais importante foi captar as ideias gerais assim como identificar os aspectos críticos contribuindo para melhor entender as razões que levam os laboratórios clínicos na tomada de decisão em implementar um SGQ.

Ambos os questionários foram acompanhados de uma carta, dependendo do modo de envio ser por correio ou correio electrónico (*Anexo C*) com a finalidade de explicar sucintamente o que era pretendido com o estudo e procurando motivar os inquiridos a responder ao questionário. Apelou-se para a importância de um retorno do mesmo, incentivando a sua participação pela garantia do anonimato e confidencialidade do seu conteúdo.

#### **7.4. Análise Estatística dos Dados**

Antes de mais, convém referir que, atendendo à natureza das questões, não houve a necessidade de agrupar, em classes, os dados relativos das mesmas. Assim, a análise estatística dos dados é essencialmente uma análise descritiva, tendo havido necessidade em recorrer à análise univariada.

Neste sentido, com o intuito de apurar se os resultados obtidos correspondiam aos esperados, os dados recolhidos através dos questionários foram reduzidos a uma análise estatística recorrendo-se para o efeito a ferramentas de bases de dados e estatísticas da folha de cálculo Microsoft Excel.

Os resultados foram apresentados através de gráficos e/ou percentagem da totalidade das observações ao longo do texto ou organizados e sintetizados em quadros, assim como as respectivas frequências relativas, no sentido de simplificar a interpretação da informação apresentada.

## **8. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

Pretende-se agora iniciar a apresentação e discussão dos resultados do estudo com a informação recolhida com os questionários.

Tal como já referido, o objectivo central do estudo foi desfragmentado em questões secundárias e delineado num conjunto de objectivos mais específicos, no sentido de procurar auxiliar e orientar a condução do estudo. Sentiu-se ainda a necessidade de elaboração de dois questionários distintos, um direccionado a laboratórios clínicos sendo estes o nosso alvo de estudo principal e outro, direccionado ao corpo clínico – visto como um importante *stakeholder*, uma vez tratarem-se de clientes do laboratório clínico.

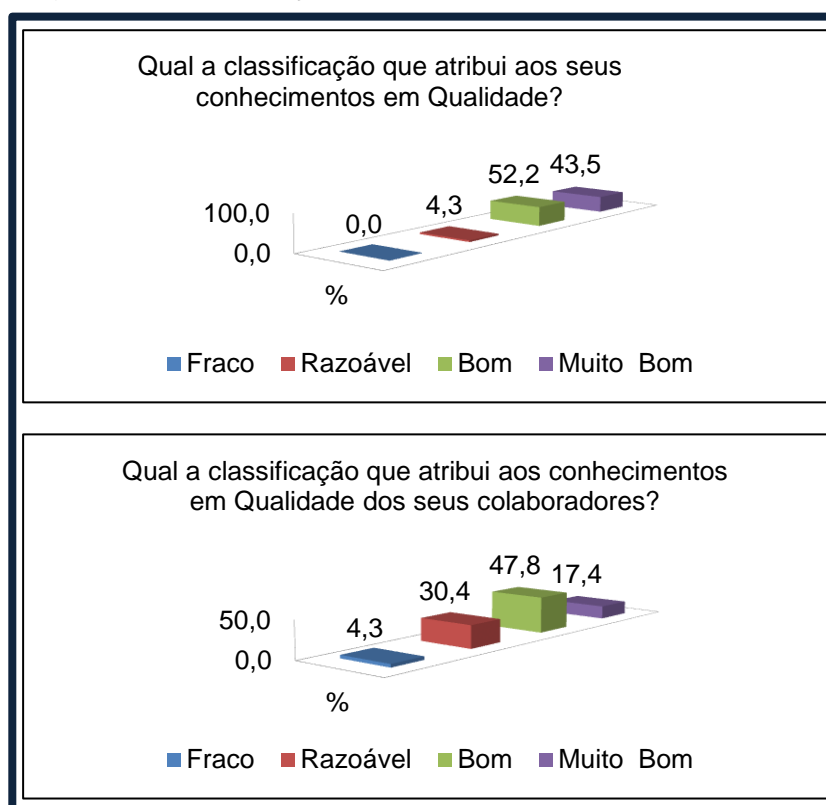
### **8.1. Questionário a Laboratórios Clínicos**

***Questão 1:*** *De que forma a certificação é encarada como uma base necessária para outras iniciativas da qualidade?*

O primeiro grupo de questões (perguntas 1 a 5) foram formuladas de modo a determinar alguma informação que permitisse caracterizar a Direcção do laboratório clínico, face aos seus conhecimentos em qualidade, qual a sua posição sobre a implementação de um SGQ como condição de garantia da qualidade dos serviços prestados, bem como em relação a uma eventual obrigatoriedade na acreditação pela NP EN ISO 15189:2007.

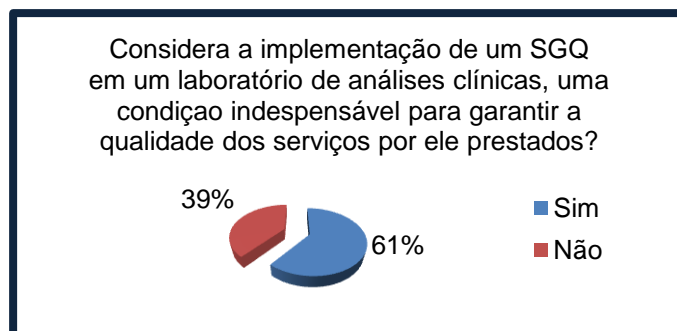
A figura 6 realça que mais de 95% dos inquiridos atribui um nível considerável aos seus conhecimentos em Qualidade (52,2% com bons conhecimentos e 43,5% com muito bons conhecimentos) mas o mesmo já não se pode dizer em relação aos seus colaboradores.

Figura 6: Classificação dos conhecimentos em Qualidade.



De facto, embora a quase metade (47,8%) é-lhes reconhecido bons conhecimentos em qualidade, a classificação estende-se pelos restantes níveis de conhecimento, concentrando-se 30,4% como razoável e apenas 17,4% como muito bom. De seguida é solicitada a opinião dos inquiridos em relação ao papel do SGQ como garantia da qualidade dos serviços prestados assim como a sua melhoria contínua, ainda que à partida influenciada pelo seu nível de conhecimentos.

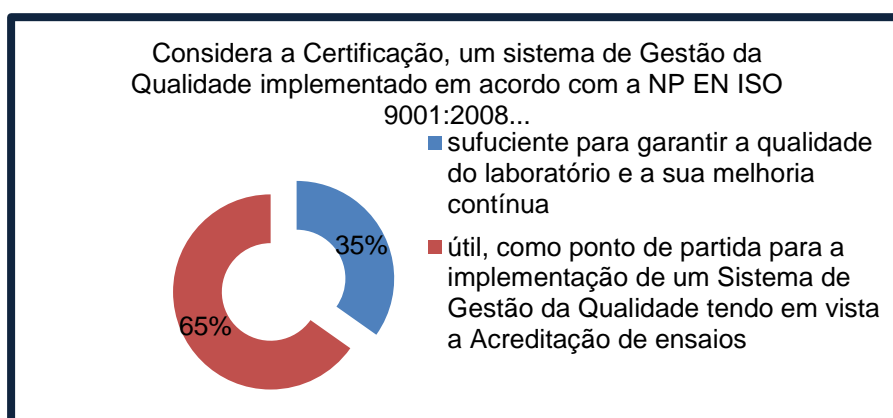
Figura 7: Implementação do SGQ como condição indispensável.



Como se pode constatar pela leitura da figura 7, mais de 60% considera a implementação de um SGQ como aliado para apresentar qualidade dos seus serviços.

De facto, tal como sublinhado por Pires (1993), em que de facto a gestão da qualidade não se deve esgotar na norma NP EN ISO 9001, 65% dos inquiridos parecem encarar como útil a certificação, como forma de iniciar a implementação de um processo de acreditação (figura 8) sendo fundamental o alinhamento das duas normas – de certificação e acreditação.

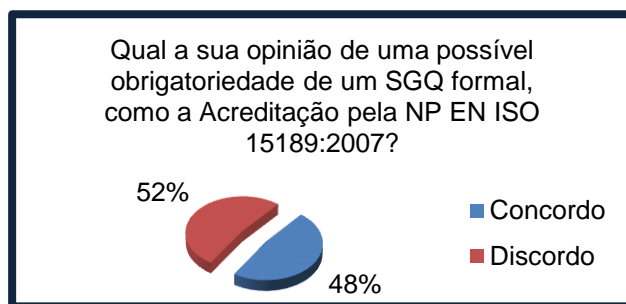
Figura 8: O papel da Certificação para a Garantia da Qualidade.



Relativamente a ser ou não obrigatório um SGQ formal, isto é, um SGQ devidamente reconhecido para os laboratórios clínicos, aqui já se começa a patentear algumas possíveis incongruências quando analisada esta situação com as respostas às questões anteriores.

Contrariamente ao que seria de esperar, verifica-se pela leitura da figura 9 que não houve grande consenso em aderir à norma NP EN ISO 15189:2007. A possível obrigatoriedade desta norma dividiu os inquiridos, prevalecendo a discordância com 52%. De facto, é algo que deve ser aprofundado de modo a entender-se quais as razões que levam os laboratórios clínicos a não concordarem com a imposição da norma de acreditação neste sector da saúde.

Figura 9: Possível obrigatoriedade da NP EN ISO 15189:2007.



**Questão 2:** *Como é que os laboratórios clínicos se organizam para a implementação de medidas para qualidade? Será que estes dispõem dos recursos adequados para pôr em prática os referenciais normativos? As práticas de qualidade são influenciadas pelos principais stakeholders? Qual o papel dos gestores nas questões da melhoria da qualidade e o seu envolvimento?*

**Objectivos 1 e 2:** *Identificar os principais factores que fomentam/condicionam as iniciativas de melhoria da qualidade e as vantagens/desvantagens da implementação de um SGQ e a sua relação com o factor económico.*

O segundo grupo (perguntas 6 a 10) aborda as razões que contribuem para a implementação de medidas orientadas para a melhoria da qualidade nos laboratórios clínicos e onde estes sentiram mais impacto positivo e/ou negativo com a implementação do SGQ, bem como a identificação e análise dos principais factores que o condicionam.

Quadro 4: Razões para a Implementação do SGQ.

<b>Quais as razões que contribuíram para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade formal, orientado para a melhoria da qualidade?</b>	<b>Média</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>Melhoria dos níveis de produtividade</b>	<b>3,39</b>	8,7%	13,0%	<b>26,1%</b>	<b>34,8%</b>	17,4%
<b>Garantia da qualidade dos resultados</b>	<b>3,70</b>	8,7%	4,3%	34,8%	13,0%	39,1%
<b>Motivação / Responsabilização de todos os colaboradores</b>	<b>4,04</b>	4,3%	4,3%	4,3%	<b>56,5%</b>	<b>30,4%</b>
<b>Necessidade de uma melhor racionalização dos recursos</b>	<b>3,65</b>	8,7%	8,7%	17,4%	<b>39,1%</b>	<b>26,1%</b>
<b>Fidelização dos utentes</b>	<b>3,61</b>	4,3%	-	<b>34,8%</b>	<b>52,2%</b>	8,7%
<b>Atracção de novos utentes</b>	<b>3,43</b>	13,0%	4,3%	<b>17,4%</b>	<b>56,5%</b>	8,7%
<b>Pressão dos utentes para aumentar a qualidade</b>	2,61	21,7%	21,7%	30,4%	26,1%	-
<b>Melhoria da imagem pela redução de reclamações</b>	2,61	26,1%	21,7%	21,7%	26,1%	4,3%
<b>Perda de utentes para concorrentes</b>	2,52	26,1%	26,1%	17,4%	30,4%	-
<b>Eliminação significativa da não-qualidade</b>	<b>3,65</b>	8,7%	4,3%	30,4%	26,1%	30,4%
<b>Acompanhamento daquilo que faz a concorrência</b>	2,52	30,4%	8,7%	39,1%	21,7%	-

**Nota:** Cada uma das razões foi assinalada com uma cruz, numa escala de “Extrema influência” (5) a “Sem influência” (1). N.º de laboratórios: 23.

Assim, através do questionário, solicitou-se aos inquiridos que assinalassem a medida em que cada uma das razões enumeradas representava um factor para a implementação do SGQ, através de uma escala que variava entre “extrema influência” a “sem influência”. A informação obtida encontra-se apresentada no quadro 4.

Como se pode observar, o quadro 4 apresenta as frequências registadas por cada um dos níveis da escala, bem como a média de cada um dos factores que contribuem para a implementação do SGQ. Assim, o quadro das frequências de cada um dos factores realça que, para mais de metade dos inquiridos (86,9%), a “Motivação / Responsabilização de todos os colaboradores” aparece como um factor de “muita” (56,5%) ou “extrema” influência (30,4%).

Estes resultados vão de encontro ao descrito na generalidade da literatura e referenciado por exemplo por autores como Crosby (1986), Domingues (2003), Lok (2000) e ainda por Dargahi e Rezaiian (2007). De facto, a implementação de um SGQ encontra-se dependente do envolvimento de todos os colaboradores na criação de uma estrutura de apoio e que uma atitude positiva por parte dos colaboradores pode levar ao sucesso na implementação de um SGQ se este for enraizado pela formação e participação dos mesmos no controlo do sistema.

Contudo, é-nos inerente que este factor se encontra intimamente relacionado com o papel crítico da Direcção/Gestão de topo na gestão da qualidade. Como defendido por Fynes (1998), Crosby (1986) e Flynn *et al.* (1994), uma cultura organizacional fortemente enraizada só é possível com o comprometimento da gestão de topo. Só assim a qualidade assume um papel fundamental para todos os colaboradores e em todos os cargos na empresa, de forma a controlar e regular melhor a inter-operacionalidade dos processos.

Também os factores como “Fidelização dos utentes” e “Atracção de novos utentes” aparecem como factores com “alguma” (34,8% e 17,4%, respectivamente) e “muita” influência (52,2% e 56,5%, respectivamente), sugerindo que o cliente é de facto um dos principais catalisadores das iniciativas para a melhoria da qualidade. Assim, tal como realçado por Arriscado (1999), coloca o SGQ como um trunfo no mercado para atrair novos clientes e aumentar assim a competitividade entre empresas. Isto, através do uso promocional da “marca certificação” em acções promocionais credibilizando publicamente a “qualidade” da empresa.

No entanto, também é realçado pela análise do quadro anterior, que um outro conjunto de factores de natureza interna como a “melhoria dos níveis de produtividade” (60,9%) e “necessidade de uma melhor racionalização dos recursos” (65,2%) têm igualmente um contributo importante (níveis de “alguma/muita” e “muita/extrema” influência, respectivamente) para o facto dos



laboratórios clínicos se organizarem e desenvolverem iniciativas orientadas para a melhoria da qualidade.

De facto, estes resultados vão um pouco de encontro a um estudo promovido pelo IPQ, onde de acordo com as empresas inquiridas, a certificação produziu um efeito positivo no desempenho global da maior parte das empresas inquiridas destacando o nível de desempenho dos colaboradores, a qualidade dos produtos e aspectos organizacionais relacionados com a formalização dos registos documentais (Machado, 2000).

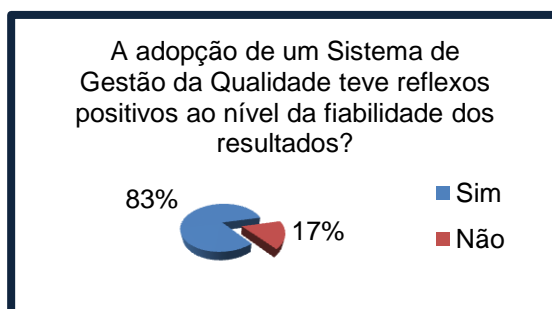
De realçar ainda um conjunto de factores com média inferior a 3. Observa-se assim que a pressão dos utentes, melhoria da imagem e o factor concorrência são as razões que menos contribuem para a melhoria da qualidade.

Deste modo, a pressão dos utentes junto dos laboratórios clínicos não é visto como um factor que leve os laboratórios a avançar com iniciativas orientadas para a melhoria da qualidade mas pelo contrário, é a necessidade de uma relação consolidada entre o laboratório e os seus clientes e a necessidade de otimizar os seus recursos que se encontram na base do empenho para a melhoria da qualidade.

Procurou-se ainda verificar onde foram sentidos os impactos, resultantes da adopção do SGQ como iniciativa para a melhoria contínua da qualidade.

Os resultados conseguidos encontram-se sintetizados nas figuras 10, 11 e 12.

Figura 10: Reflexo da adopção de um SGQ.



À semelhança do sucedido com 65% dos inquiridos a considerar a certificação como ponto de partida para a acreditação de ensaios, a informação obtida sugere mais uma vez as vantagens na adopção de um SGQ. De facto, 83% concorda que o SGQ é uma ferramenta útil na promoção da fiabilidade dos resultados apesar de a certificação não abranger requisitos técnicos. Sugere por isso que os reflexos da implementação de um SGQ na organização e funcionamento do laboratório são por si só bastante positivos e geradores de mudanças internas que potenciam menos erros.

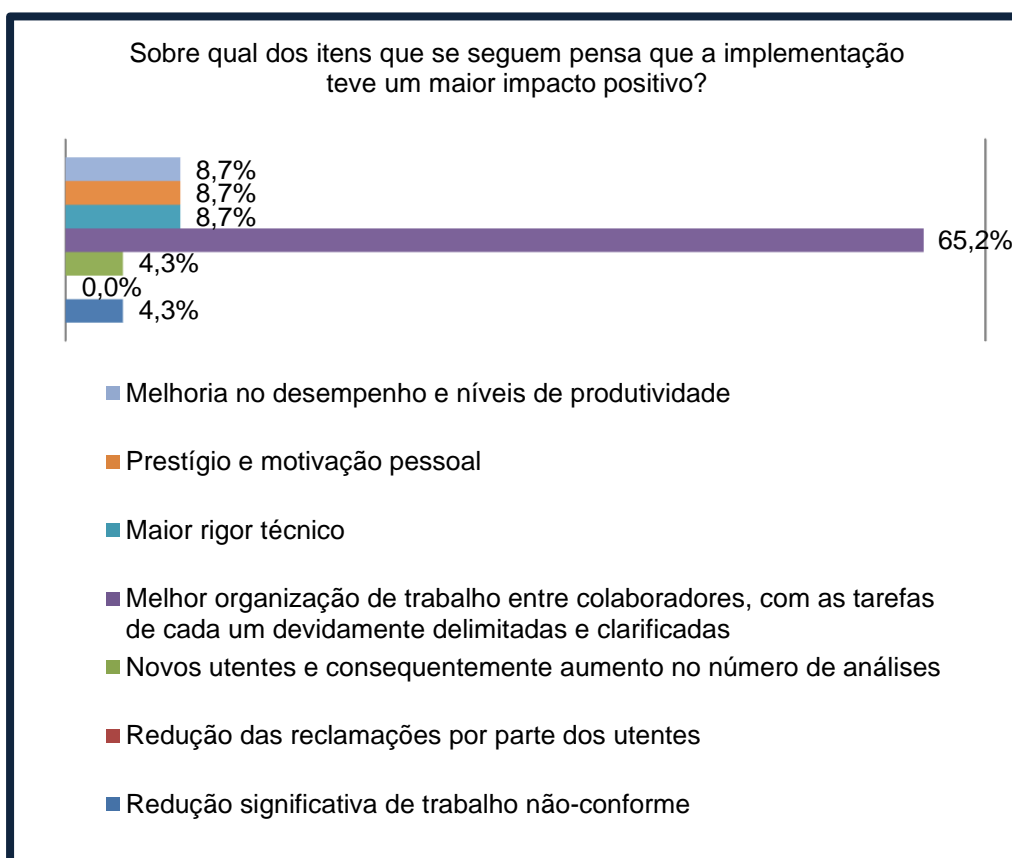
De facto, a implementação do referencial normativo permite igualmente rastrear de modo eficaz a grande percentagem de erros pré-analíticos – cerca de 46% a 68,2% de acordo com Plebani (2006) - que geralmente ocorrem num laboratório clínico, possibilitando deste modo reduzir esses mesmos erros através do desenvolvimento de procedimentos claros, formação adequada aos profissionais de saúde que realizam a colheita das amostras biológicas, monitorização de indicadores da qualidade e a melhoria de comunicação entre os profissionais de saúde e os colaboradores do laboratório (Da Rin, 2009).

Quanto aos impactos mais sentidos com a implementação de um SGQ, como demonstrado por Machado (2000) e Mangarella (1999), sugerem um efeito positivo ao nível de desempenho dos colaboradores e aspectos organizacionais relacionados com a formalização dos registos documentais.

Lamare (1999), por sua vez, aponta as vantagens entre as quais maior confiança por parte dos clientes, acesso a determinados mercados e concursos, melhoria da posição competitiva face aos concorrentes não certificados, aumento da motivação e envolvimento no SGQ por parte dos colaboradores, melhoria da qualidade dos produtos ou serviços e aumento da produtividade pela redução dos custos da não-qualidade.

De facto, os resultados apresentados na figura 11 vão de encontro ao sugerido com a revisão da literatura. Deste modo, a “melhor organização de trabalho entre colaboradores com as tarefas de cada um devidamente delimitadas e clarificadas” é o principal benefício apontado pelos inquiridos com 65,2%, encontrando-se em grande destaque face aoutros impactos referenciados na literatura.

Figura 11: Impacto Positivo da Implementação do SGQ.

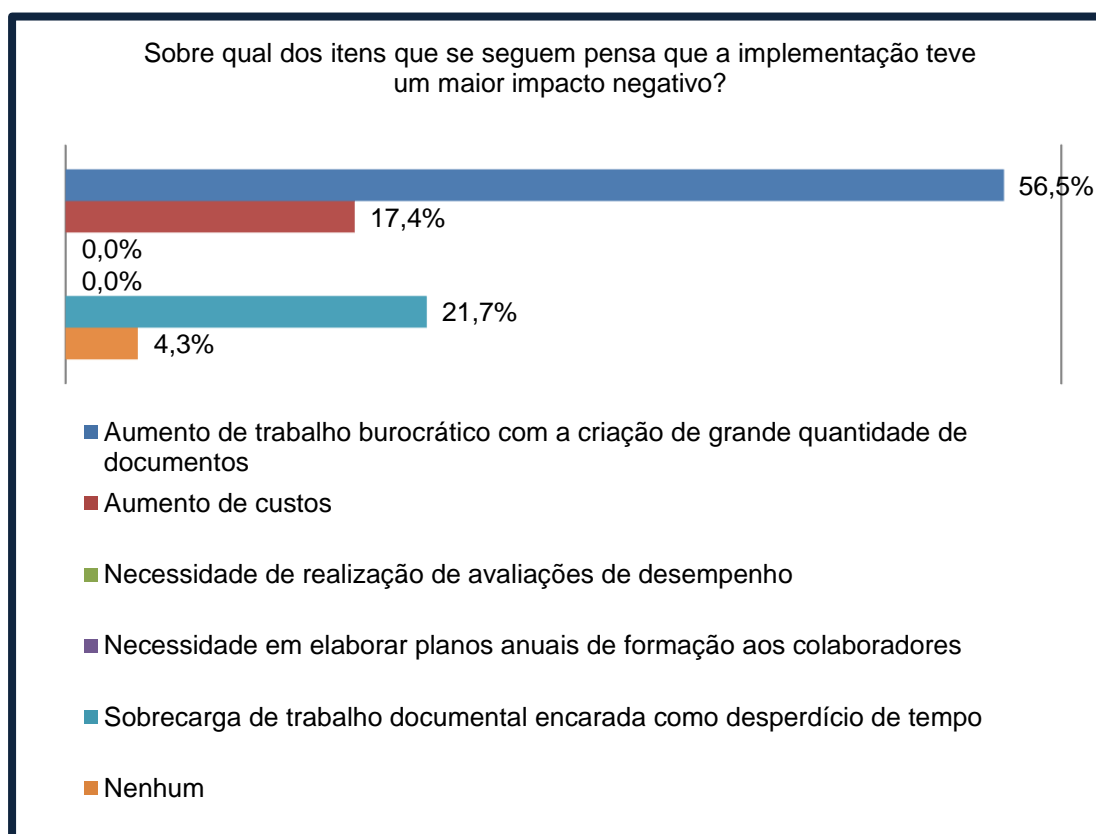


De acordo com Siloaho (1999), os benefícios alcançados no Departamento de Química Clínica do Hospital Universitário Kuopio, foram melhores instruções, procedimentos mais claramente definidos, um tratamento mais sistemático das falhas e das não conformidades e a redução de erros.

O mesmo estudo revela que os colaboradores do laboratório sentem mais responsabilidade pelo seu trabalho e encaram o SGQ como um auxílio na prestação de melhores serviços do laboratório.

Por outro lado, alguns autores como Domingues (2003) e Guzel e Guner (2009) consideram a normalização como algo que obriga à definição e formalização de novas regras e, como tal, poder ser vista como excessivamente burocrática e exigente no factor tempo ocupado com a qualidade. Facto este, revelado neste estudo, com uma percentagem total de 56,5% para o “aumento de trabalho burocrático com a criação de grande quantidade de documentos” seguido de “sobrecarga de trabalho documental encarada como desperdício de tempo”, com 21,7%, vistos como os impactos mais negativos da implementação do SGQ (Figura 12).

Figura 12: Impacto Negativo da Implementação do SGQ.



Neste grupo impõem-se ainda colocar uma questão que se prende com os principais factores que condicionam e dificultam as iniciativas de melhoria da qualidade.

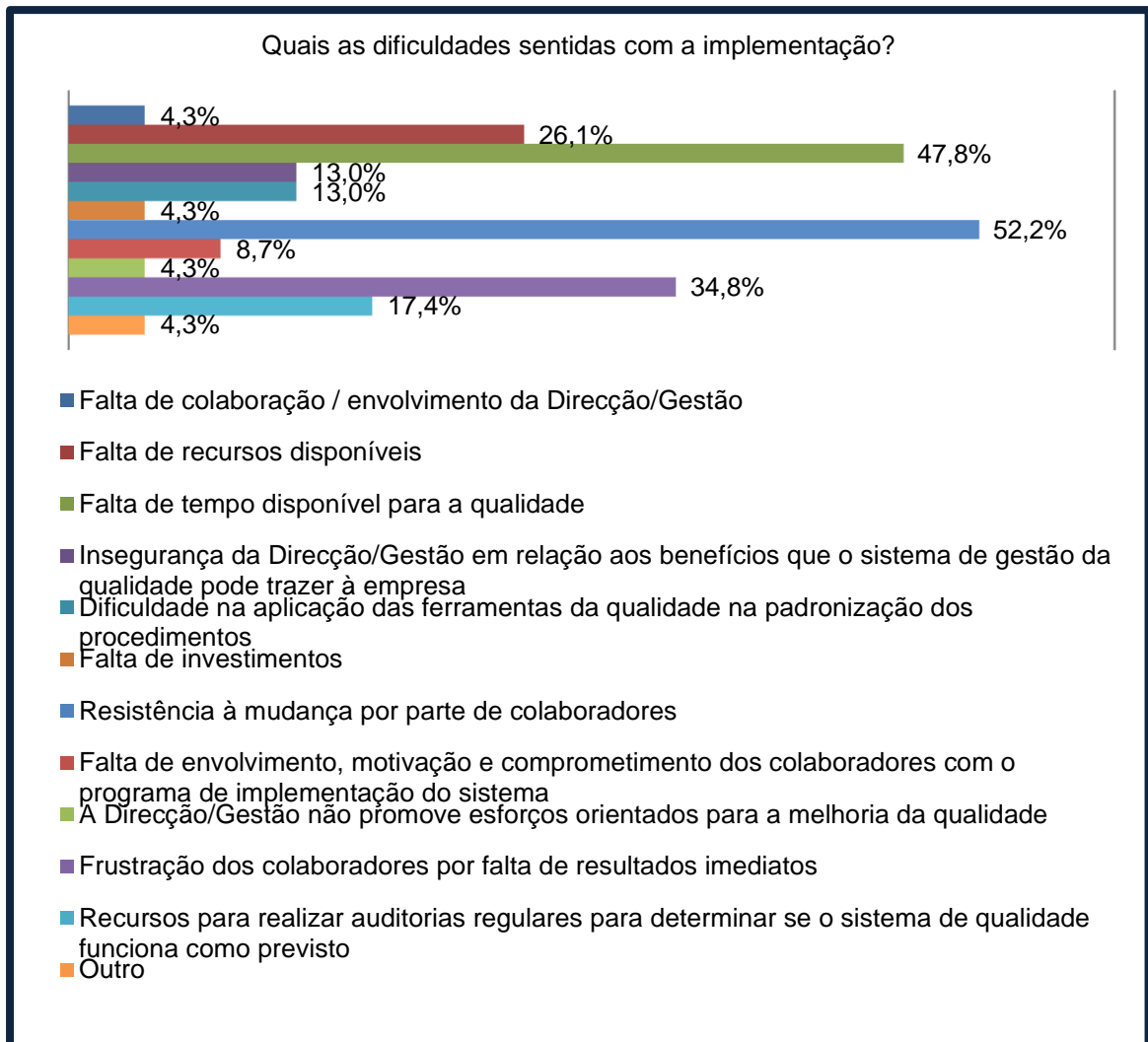
Desta forma, pretende-se relacionar estas iniciativas com os impedimentos muitas vezes referidos, de custos (factor económico), do tempo disponível em contraposição ao tempo que é necessário despendar, bem como de influências directas dos principais *stakeholders*.

Assim, com base na análise dos dados recolhidos na figura 13 importava analisar o papel dos gestores nas questões da melhoria da qualidade e o seu envolvimento e, como a natureza das relações entre o laboratório clínico e clientes influencia as práticas de melhoria da qualidade a desenvolver.

Contrariamente ao que seria de esperar como o grande entrave para a implementação de um SGQ, o envolvimento e colaboração pela Direcção/Gestão de topo em laboratórios clínicos não são colocados em causa neste estudo representando apenas 4,3% do conjunto de factores propícios a dificultar o processo de implementação de um SGQ.

Pelo contrário, os resultados até agora apresentados apontam um conjunto de factores relacionados com os recursos humanos como os factores que mais dificultam a implementação de um SGQ. Encontram-se relacionados com o nível de sobrecarga que os colaboradores enfrentam com a limitação de tempo disponível para a qualidade (47,8%) e ao nível dos seus comportamentos (87,0%), quer em relação à frustração sentida por falta de resultados imediatos (34,8%) como através da resistência expressa face à mudança (52,2%).

Figura 13: Dificuldades na Implementação do SGQ.



Nota: Pergunta com um máximo de 3 opções de escolha. Os resultados desta pergunta são apresentados em percentagem, cujo valor representa o número de respostas em cada item sobre o total de respostas possíveis.

De facto, Domingues (2003) destaca o custo elevado para obter e manter o SGQ, o período para obtenção da certificação ser longo, exigência de esforço e tempo no seu desenvolvimento, resistência à mudança por parte dos colaboradores e da própria empresa e ainda, a necessidade de mais documentação, como entraves à implementação de um SGQ. Assim, segundo o mesmo autor, a certificação pode gerar descontentamento e resistências que afectam a sua implementação. Pode provocar tensões entre colaboradores, pois há sempre quem se revela mais adepto à mudança em curso.

Ora, uma vez que a literatura consultada reforça a ideia de que a gestão de recursos humanos é um factor chave nas iniciativas de melhoria da qualidade e pode ser responsável por diferenças significativas no desempenho das organizações, compreende-se assim que os recursos humanos sejam de facto um dos factores que mais desafios levantam no desenvolvimento de iniciativas orientadas para a qualidade.

Por outro lado, é realçado neste estudo a falta de recursos disponíveis como um factor que dificulta a implementação de um SGQ, com 26,1% dos laboratórios clínicos inquiridos a reconhecerem não dispor dos recursos adequados para pôr em prática os referenciais normativos.

**Questão 3:** *De que forma é empreendida formação na área da qualidade e de que maneira os colaboradores encaram as mudanças implícitas na implementação de práticas de melhoria da qualidade?*

**Objectivo 3:** *Identificar as práticas mais comuns direccionadas para a formação na área da qualidade dos gestores e colaboradores e, analisar os comportamentos destes perante as mudanças implícitas na implementação de práticas de melhoria da qualidade.*

O terceiro grupo (perguntas 11 e 12) encontra-se orientado para a análise dos comportamentos dos colaboradores e de como estes encaram as mudanças implícitas na implementação de práticas de melhoria da qualidade, bem como das práticas mais comuns empreendidas para a formação na área da qualidade.

Os laboratórios clínicos, como empresas normalmente de pequena dimensão, têm a vantagem de se encontrarem próximas dos seus clientes permitindo-lhes com alguma facilidade reconhecer as suas necessidades. De facto, esta proximidade permite aos colaboradores não só obter uma maior consciencialização de mercado como também criar um ambiente de trabalho onde a troca de ideias para fomentar o negócio são bem-vindas.

É fundamental uma cultura organizacional aberta e receptiva à inovação, o que de facto é visível com a leitura do quadro 5.

Quadro 5: Atitudes/Comportamentos dos colaboradores.

<b>De entre as seguintes atitudes/comportamentos, quais as que melhor se adaptam à predisposição dos seus colaboradores relativamente à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade?</b>		
<b>17,4%</b>	<b>Fechados /Abertos à inovação</b>	<b>82,6%</b>
<b>26,1%</b>	<b>Passivos / Participativos na implementação do SGQ</b>	<b>73,9%</b>
<b>17,4%</b>	<b>Indiferentes / Envolvidos na melhoria da qualidade</b>	<b>82,6%</b>
<b>8,7%</b>	<b>Resistentes / Receptivos à formação</b>	<b>91,3%</b>
<b>4,3%</b>	<b>Desinteressados / Preocupados com os resultados</b>	<b>95,7%</b>
<b>0%</b>	<b>Não cumpridores / Cumpridores dos procedimentos</b>	<b>100%</b>
<b>26,1%</b>	<b>Passivos / Participativos na resolução de problemas</b>	<b>73,9%</b>

De facto, em todas as atitudes/comportamentos relacionados com a qualidade, é atribuído aos colaboradores dos laboratórios clínicos inquiridos, nota bastante positiva.

De uma maneira geral pode traçar-se um perfil em que o colaborador é participativo na implementação do SGQ, mostrando-se preocupado com os resultados do mesmo, estando envolvido na melhoria da qualidade, bastante receptivo à formação e ainda considerado como um excelente cumpridor dos procedimentos.

Como já salientado, a qualidade deve ser vista como um processo abrangendo todos os envolvidos. Desta forma, um dos requisitos essenciais à abordagem do CQT prende-se com a necessidade de que todos os colaboradores do laboratório clínico saibam exactamente aquilo que é esperado deles no objectivo global da empresa para a qualidade.

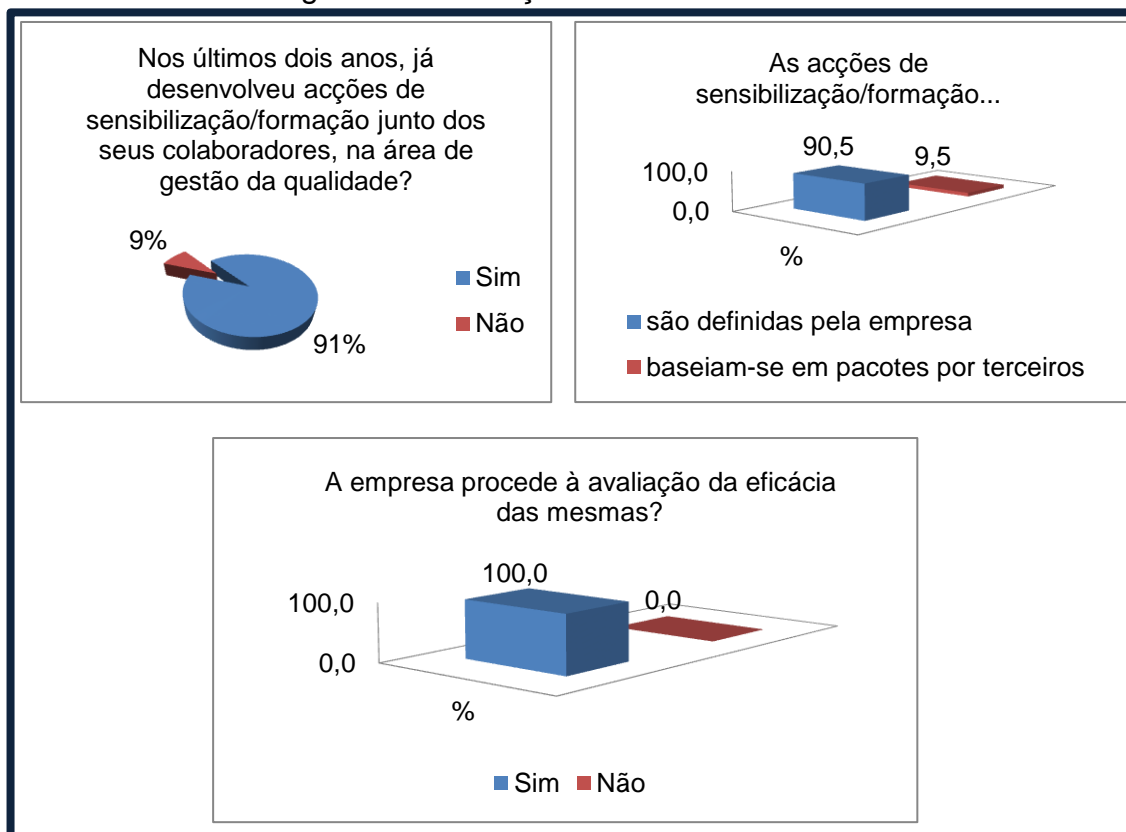
Assim, perante a informação recolhida pelos questionários e pela leitura da figura 14, verifica-se que em 91% dos laboratórios clínicos inquiridos, são desenvolvidas acções de sensibilização na área de gestão da qualidade.



De facto, não basta especificar aquilo que se pretende do colaborador. Os dirigentes devem certificar-se que a visão geral dos colaboradores acerca da problemática da qualidade esteja de acordo com a filosofia do laboratório acerca da melhoria contínua. É neste ponto que a formação dos colaboradores tem um papel fundamental.

No que diz respeito às acções de formação em geral, os dados revelam que essas são definidas pelos próprios laboratórios em 90,5% dos casos. Apenas 9,5% dos laboratórios recorrem a pacotes desenvolvidos por terceiros. A informação recolhida pelo questionário sugere que os laboratórios definem as suas acções de formação tendo por base as suas necessidades reais não se limitando a planos de formação genéricos.

Figura 14: Formação na área da Qualidade.



No entanto, independentemente de como são definidas as acções de sensibilização/formação, verifica-se que em todos os laboratórios clínicos inquiridos (100%) é prática corrente procederem à avaliação da eficácia dessas mesmas acções. Note-se que esse comportamento está relacionado com a prática da qualidade regida pelas normas, quer de certificação quer da acreditação.

**Questão 4:** *Qual o papel do factor económico nas iniciativas de melhoria da qualidade e de que forma a implementação de um SGQ é condicionada por este factor? A natureza das relações entre o laboratório clínico e clientes influencia as práticas de melhoria da qualidade a desenvolver?*

**Objectivos 4 e 5:** *Relacionar os custos da qualidade e os custos adicionais da implementação e manutenção de SGQ com o investimento inicial e analisar a importância dada à existência de um SGQ por parte dos clientes na escolha do laboratório clínico para a prestação dos seus serviços.*

No quarto e último grupo (perguntas 13 a 18), pretendem-se relacionar os custos da qualidade e os custos adicionais com a implementação de SGQ com o investimento inicial, de modo a perceber se este recurso é visto como condicionante para as iniciativas de melhoria da qualidade. É ainda analisada a relação entre laboratório clínico e clientes e se a existência de um SGQ é factor de escolha na selecção dos laboratórios para a prestação dos seus serviços.

Apesar de ser defendida a tese de que a melhoria do SGQ permite a redução de custos, também é verdade que a implementação de iniciativas para a melhoria da qualidade como a certificação e acreditação transportam variados custos para o laboratório clínico. Como mostra a figura 15, 96% dos laboratórios clínicos inquiridos têm noção dos custos dispendidos com a implementação do SGQ.

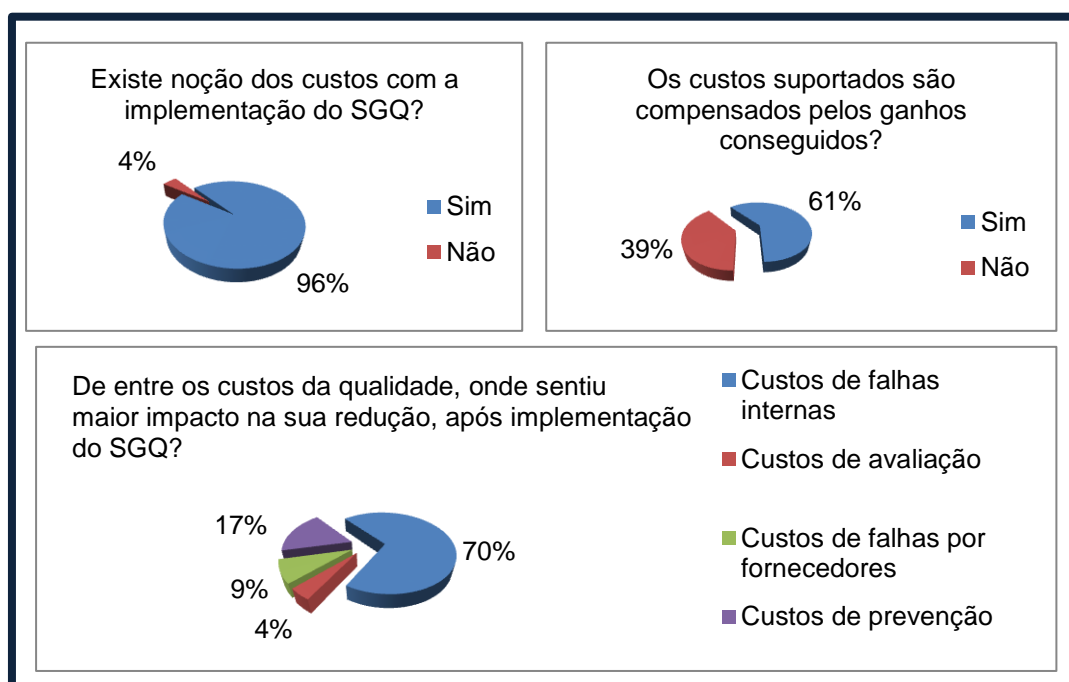
Contudo, e apesar da divisão de opinião entre os laboratórios acreditados inquiridos neste estudo, 61% dos laboratórios clínicos inquiridos reconhecem que os benefícios alcançados compensam os custos suportados. De facto, a redução

dos custos de falhas internas é apontado por 70% dos laboratórios clínicos como um dos benefícios da implementação do SGQ, incluindo a opinião da maioria dos laboratórios acreditados inquiridos.

Apesar dos resultados encontrados referentes à opinião dos laboratórios clínicos acreditados sobre custos inerentes da implementação do SGQ, não é de mais salientar a fragilidade destas conclusões devido à dimensão da amostra e consequente impossibilidade de generalizar a todos os laboratórios com a acreditação.

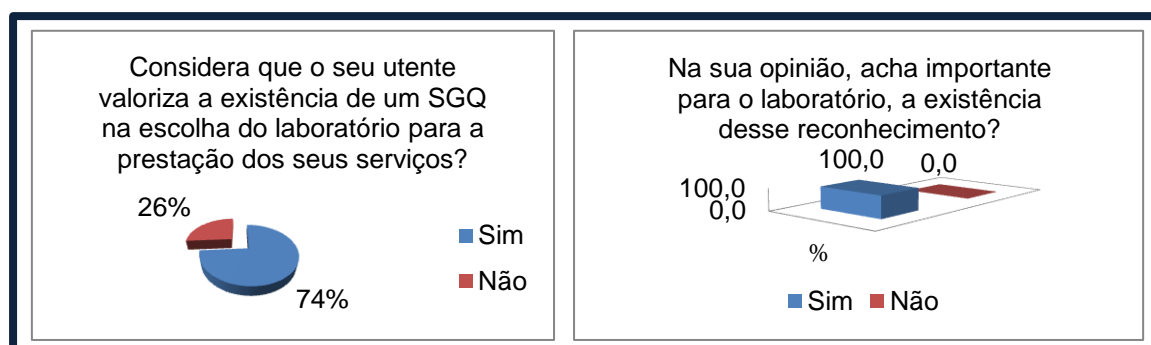
Significa isto que o SGQ permite a redução significativa de incumprimentos das especificações do serviço nomeadamente a repetição de ensaios e paragem no processo analítico o que levaria a perdas de produtividade e atrasos na entrega dos boletins de resultados.

Figura 15: Custos de Qualidade.



Como nos mostra a leitura da figura 16, os laboratórios clínicos inquiridos consideraram que o seu utente valoriza a existência de um SGQ na hora de escolher o laboratório para a prestação dos seus serviços, em 74% dos casos.

Figura 16: Valorização do SGQ.



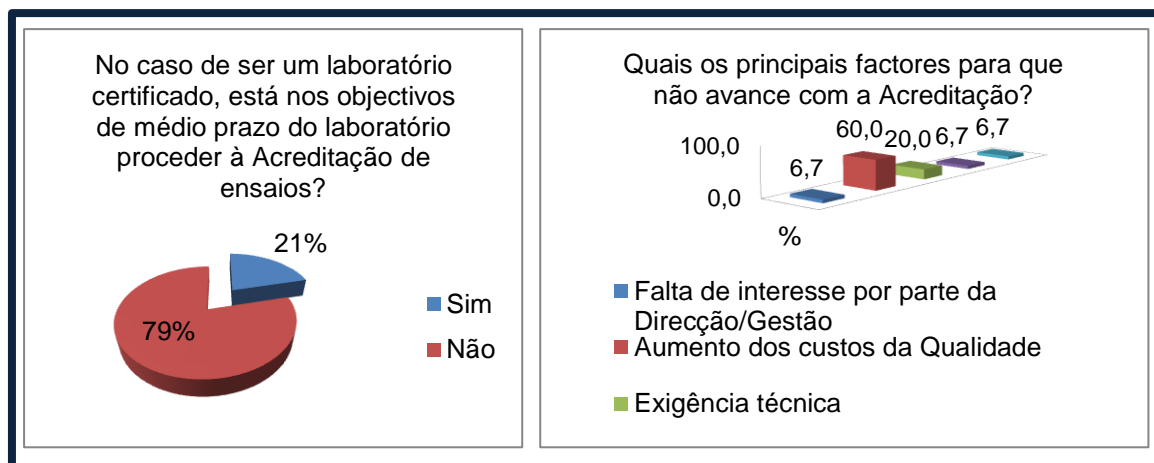
De facto, como observado no quadro 4, a “fidelização de utentes” (com 52,2%) e “atração de novos utentes” (com 56,5%) foram dois factores que para mais de metade dos laboratórios clínicos inquiridos são considerados muito influentes na decisão da implementação do SGQ.

Daí, e em resultado dos laboratórios clínicos sentirem necessidade em investirem em áreas como recursos humanos, financeiros e mesmo físicos aquando da implementação de um SGQ, é de crer que estes esperam esse reconhecimento por parte dos utentes, assim como há um consenso por todos os laboratórios clínicos inquiridos de que esse mesmo reconhecimento é de extrema importância para o laboratório.

A falta de recursos disponíveis, onde se englobam os recursos financeiros e humanos – que caracteriza uma empresa como os laboratórios clínicos – veio a confirmar-se neste estudo, como condicionante às iniciativas para a qualidade.

Relativamente aos laboratórios clínicos inquiridos neste estudo, que não têm implementado um SGQ passível de reconhecimento através da acreditação, apenas 21% dos laboratórios ponderam avançar para a acreditação de ensaios num futuro próximo. De facto, da análise à figura 17, verifica-se que a acreditação de ensaios não se encontra nos objectivos de médio prazo em 79% dos laboratórios clínicos. Tal facto é alicerçado na presente realidade portuguesa, com o escasso número de laboratórios clínicos com os seus ensaios acreditados.

Figura 17: Perspectivas Futuras.



Os motivos que condicionam este avanço nas iniciativas de melhoria da qualidade por parte dos laboratórios clínicos inquiridos prendem-se maioritariamente com factores a nível económico (60%) mas também, em 20% dos casos, a nível da formação dos recursos humanos. Depreende-se com esta constatação, o facto de os laboratórios clínicos apresentarem dificuldades na contratação de pessoal qualificado e na sua formação. Perante os dados recolhidos pelos laboratórios clínicos participantes neste estudo, tudo aponta para a ideia de que os factores recursos humanos e financeiros são os grandes pesos que se opõem na balança da qualidade, desempenhando um papel fulcral no sucesso da implementação de um SGQ, independentemente dos conhecimentos demonstrados por parte da Direcção sobre o tema abordado e os seus benefícios.

Mais, contrariando as bases do seu conhecimento e a importância/influência que a implementação de um SGQ tem na rotina do laboratório clínico, o facto é que os laboratórios não concordam com uma possível obrigatoriedade da norma NP EN ISO 15189 para a acreditação de ensaios.

Tal como demonstrado pela literatura (Machado, 2000; Mangarella, 1999; Lamares, 1999 e Siloaho, 1999), os dados neste estudo mostram que para 86,9% dos laboratórios clínicos inquiridos, a implementação do SGQ é um factor de “muita” a “extrema” influência na forma de motivar e responsabilizar os seus colaboradores nas suas tarefas de rotina e de modo a atingir uma melhor organização de trabalho (65,2%). Contudo, outros benefícios são alcançados a longo prazo compensando os custos suportados inicialmente à implementação. Entre estes, os laboratórios clínicos apontam a redução dos custos de falhas internas, em 70% dos casos.

Em contrapartida, entendem que a existência de um SGQ implica normalmente um aumento do trabalho burocrático. De facto, apesar de os colaboradores apresentarem um perfil assertivo face aos assuntos da qualidade, as dificuldades mais sentidas na implementação do SGQ é, mais uma vez, o factor dos recursos humanos, com o factor tempo e o factor comportamental a prevalecerem como os grandes entraves.

É de realçar neste estudo que a gestão de topo não parece condicionar as iniciativas de melhoria da qualidade. Os colaboradores e clientes, esses sim, desempenham um papel determinante no rumo que as empresas seguem para garantir uma melhoria contínua da qualidade e nas iniciativas desenvolvidas para alcançar esse objectivo. No entanto, não será alheia a esta conclusão o facto de o grupo que respondeu ao inquérito ser exactamente o da gestão de topo e deste modo seria interessante num futuro estudo, conhecer igualmente a opinião dos colaboradores.

Deste modo, denota-se uma preocupação por parte dos laboratórios clínicos em providenciar os meios necessários para a formação dos seus colaboradores sendo desenvolvidas acções de sensibilização na área de gestão da qualidade em 91% dos laboratórios.

## 8.2. Questionário ao Corpo Clínico

Na área da Saúde, actualmente cada vez mais competitiva, os clientes fazem exigências crescentes em termos de Garantia da Qualidade dos serviços fornecidos, pelo que os laboratórios clínicos se vêem na necessidade de implementar SGQ capazes de satisfazer os requisitos exigidos pelos seus clientes.

No entanto, nem todos os clientes de um laboratório clínico são aqueles que usufruem dos seus serviços directamente. Os profissionais prescritores de análises clínicas – o corpo clínico - usufruem dos serviços do laboratório no processo de diagnóstico clínico. Sabemos que a informação desempenha um papel determinante, apresentada de forma a facilitar o processo de tratamento dos utentes. Permite a formulação de hipóteses que procura confirmar, tendo em conta a informação de que dispõe. Não existe uma forma única de fazer um diagnóstico e prescrever um tratamento, mas a informação desempenha um papel central no processo.

Não é de modo algum surpreendente que façamos destaque a este conjunto de profissionais, também eles vistos como *stakeholders* e possíveis condicionantes no processo da implementação do SGQ em laboratórios clínicos.

Como referido anteriormente, os dados recolhidos pelo questionário ao corpo clínico consiste em um caso prático de uma instituição hospitalar privada com laboratório clínico certificado pela norma ISO 9001:2008 e, como tal, as conclusões deste estudo não poderão ser extrapoladas para o universo em estudo.

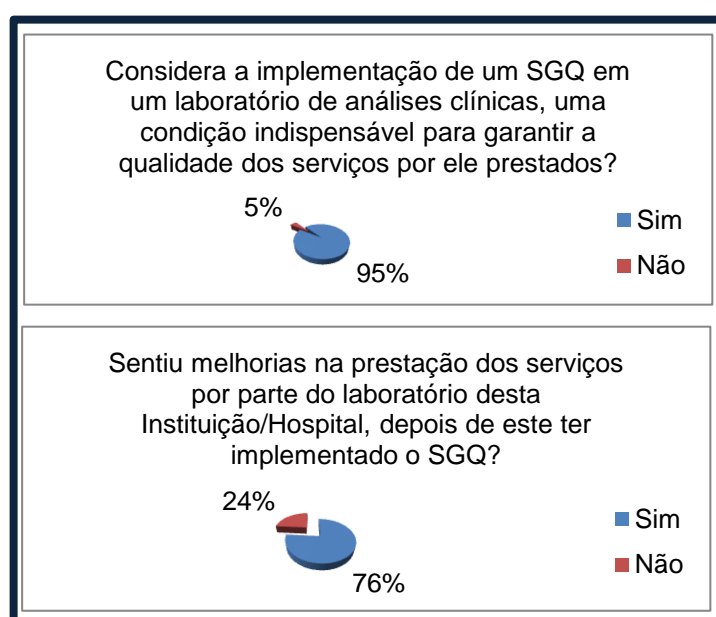
**Questão 1:** Qual o papel do corpo clínico nas questões da melhoria da qualidade e a sua sensibilização demonstrada em relação a este assunto?

**Objectivos 1 e 2:** Analisar a posição do corpo clínico, como clientes internos do laboratório clínico, sobre a implementação de SGQ no laboratório e, a importância dada pelos mesmos, em os seus utentes recorrerem a laboratórios com SGQ implementado.

O primeiro grupo de questões (perguntas 1 a 4) foram formuladas de modo a determinar alguma informação que permitisse conhecer qual a posição do corpo clínico sobre a implementação de um SGQ como condição de garantia da qualidade dos serviços prestados, o que alterou com a implementação da certificação como SGQ e, os impactos mais sentidos dessa implementação no laboratório clínico da instituição hospitalar.

A figura 18 mostra que cerca de 95% dos clínicos inquiridos considera a implementação de um SGQ num laboratório clínico uma condição indispensável para a garantia da qualidade, onde 76,2% vai mais longe e assume melhorias no serviço prestado pelo laboratório após este ter implementado o SGQ no laboratório clínico da instituição hospitalar.

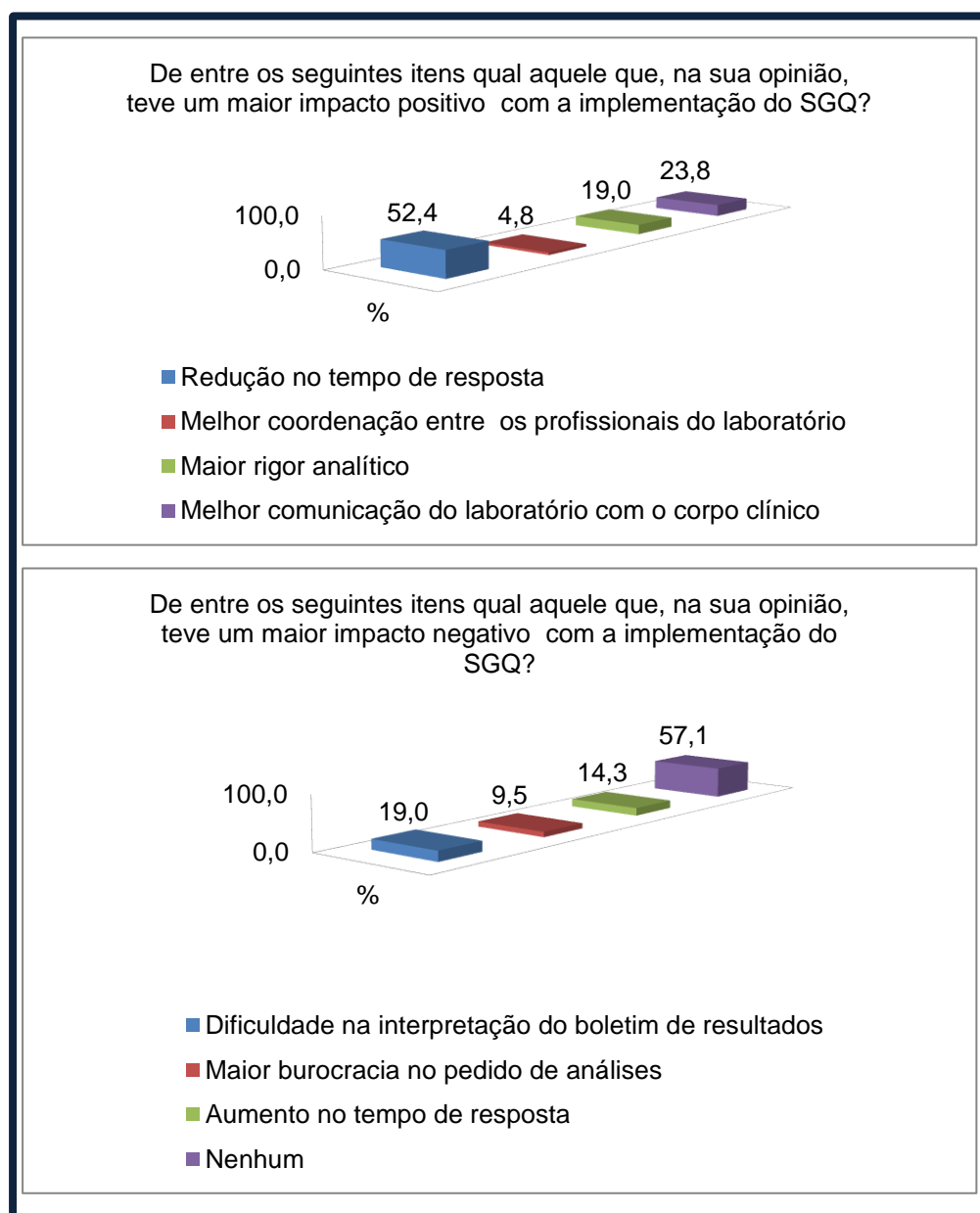
Figura 18: Posição dos Clínicos face à Certificação do Laboratório.





De facto, o maior impacto positivo resultante da implementação do SGQ (figura 19) apontado com 52,4%, foi o facto do tempo de espera pelos resultados das análises ter sofrido uma redução. Uma constatação bastante positiva se pensarmos que a rapidez das análises ajuda a um mais rápido diagnóstico clínico por vezes crucial no atendimento ao utente.

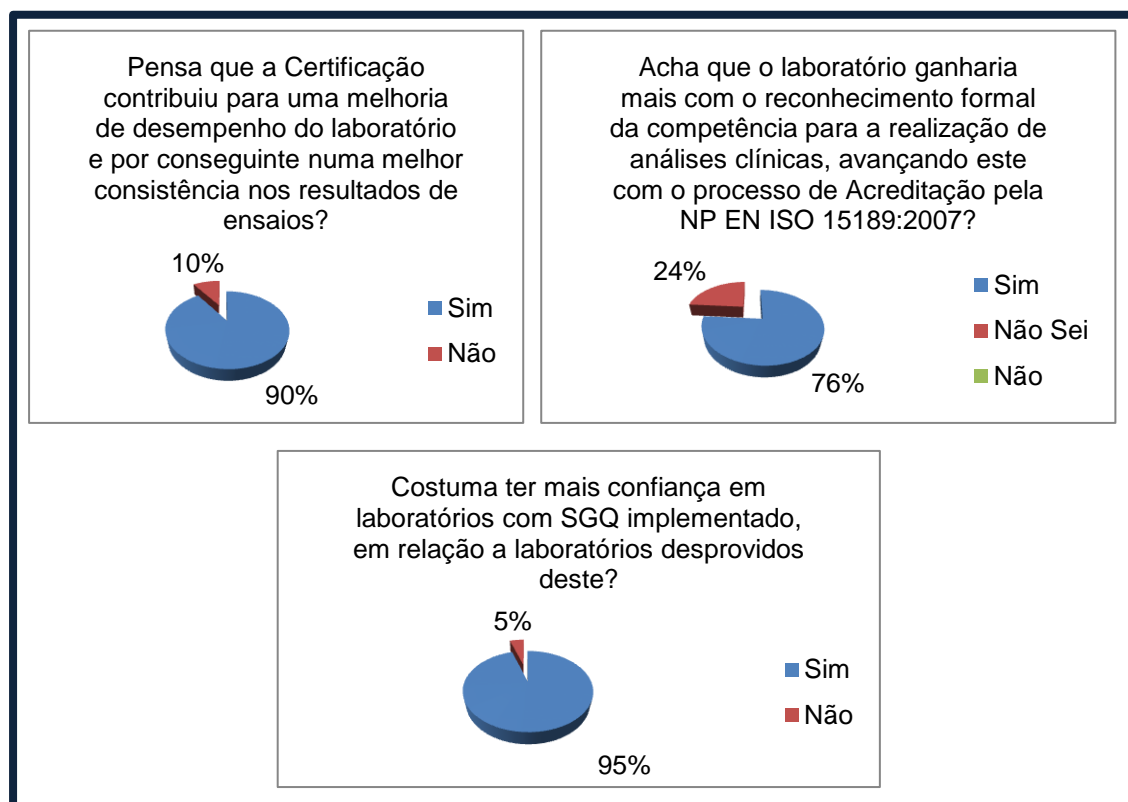
Figura 19: Impactos sentidos pelos Clínicos com Implementação do SGQ.



No entanto, apesar de mais de metade dos clínicos (57,1%) não salientar qualquer impacto negativo mais relevante com a implementação do SGQ, não deixa de ser oportuno o facto de 19% dos clínicos referir que sentiram dificuldade na interpretação do boletim de resultados. Em contrapartida, houve uma melhoria na comunicação por parte do laboratório clínico com o corpo clínico da instituição para 23,8% dos clínicos inquiridos.

Com o segundo grupo de questões (perguntas 5 a 7) pretende-se averiguar junto dos profissionais prescritores, a sua opinião em relação à actual contribuição do SGQ e qual o melhor caminho para a qualidade numa perspectiva futura.

Figura 20: O caminho para a Qualidade.

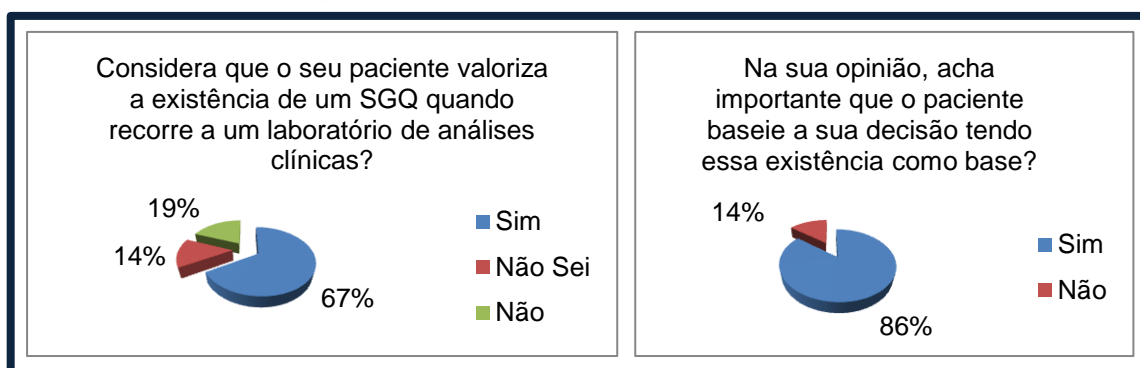


De facto, apesar de 90% dos clínicos considerarem que a certificação veio contribuir para uma melhoria de desempenho do laboratório clínico, estes não descartam a hipótese do laboratório ser mais beneficiado (76%) com o reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas, pela norma NP EN ISO 15189:2007.

Como realçado na figura 20, 95% dos clínicos têm mais confiança em laboratórios clínicos providos de um SGQ. Podemos aqui constatar o envolvimento destes *stakeholders* na adopção do SGQ no laboratório clínico em questão.

O terceiro grupo de questões (perguntas 8 e 9) pretende abordar a importância dada pelos clínicos pelo facto dos seus utentes recorrerem a laboratórios com SGQ implementado e as suas decisões serem baseadas nessa mesma existência.

Figura 21: Importância atribuída ao SGQ.



Com a análise da figura 21, há com certeza a ideia para os clínicos da instituição hospitalar em questão, que a existência de um SGQ é um factor valorizável pelos seus utentes (67%) na altura de usufruírem dos serviços prestados por um laboratório clínico.

Tal facto é corroborado pelos próprios onde 86% pensa ser importante tomar essa existência como relevante na escolha de um laboratório clínico. Mais uma vez fica demonstrado o poder de negociação dos clientes, estes agora internos, e como estes afectam directamente o SGQ dos laboratórios clínicos.

A Acreditação no sector dos laboratórios surge assim como a grande questão. Apesar de a Acreditação ser vista como algo muito positivo para o próprio laboratório, a sua imposição não é aceite de forma pacífica e clara. Neste estudo, é preciso ainda ter em atenção que participaram organizações certificadas e acreditadas, mas nenhum laboratório que não tivesse o seu SGQ devidamente reconhecido. Seria uma perspectiva interessante a ter em consideração e muito enriqueceria este estudo.

O motivo para iniciar o processo de acreditação seria o interesse na melhoria da qualidade dos serviços do laboratório clínico com uma melhor documentação de processos e responsabilidades de gestão.

No entanto, o primeiro passo a ser dado está na construção de uma equipa motivada e com formação no SGQ, pois a sua implementação e desenvolvimento encontra-se inteiramente dependente das pessoas, visto ser um sistema com pessoas e para as pessoas.

### **III. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

#### **9. Principais Conclusões**

Em questões de saúde, a sociedade tem o dever e o direito de esperar procedimentos validados tecnicamente, de modo a obterem respostas eficazes e correctas sobre o seu estado de saúde.

O reconhecimento através da acreditação dos seus ensaios de um SGQ de um laboratório clínico, com um controlo da qualidade analítico rigoroso que garante a qualidade e fiabilidade dos resultados, tem a vantagem de tornar este aspecto fundamental evidente de uma forma credível para os seus clientes. O laboratório clínico tem assim o reconhecimento da sua capacidade em executar um determinado método analítico num estado criterioso e exaustivo de controlo, monitorização e documentação do mesmo, com recurso exclusivo ao seu equipamento, colaboradores técnicos e instalações.

Ora, apesar dos procedimentos de garantia da qualidade inerentes ao controlo da qualidade analítico, pode surgir variabilidade nos resultados laboratoriais de fontes diversas. Esta variação, resultado de fontes pré-analíticas, analíticas e biológicas deve ser considerada e revista pelo laboratório.

E mais. O laboratório clínico com SGQ implementado fica dependente de uma auditoria externa independente – assegurando a inexistência de conflitos de interesse - de forma a confirmar a sua validade técnica e competência para a realização de ensaios. É a garantia da adequação ao uso por parte do laboratório clínico, dos seus métodos para alcançar a qualidade desejada nos ensaios e consequente fiabilidade dos resultados.

Como apoiado por Lehmann (1998), o processo de acreditação dos laboratórios clínicos é uma necessidade particularmente importante para a componente laboratorial do Sistema de Saúde. É fundamental o reconhecimento de que a

*responsabilidade primária* pela qualidade dos cuidados prestados se encontra com aqueles que oferecem os cuidados (Slagter e Loeber, 2001).

Apesar das publicações que incidem em temas centrados na melhoria da qualidade terem aumentado, verificou-se que poucos são os estudos empíricos que se têm debruçado sobre a qualidade na área da saúde dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT) como o são os laboratórios clínicos. Procurou-se assim analisar como os laboratórios clínicos procuram enfrentar o desafio da melhoria da qualidade e como a relação entre estes e os principais *stakeholders* fomentam ou condicionam as opções feitas.

Pensa-se que os objectivos formulados a partir da questão inicial foram alcançados. Contudo, uma vez que a taxa de respostas obtida foi baixa, os principais resultados deste estudo apenas permitem retirar algumas conclusões que servirão como meros indicadores para o futuro sobre o assunto em estudo, não podendo ser extrapolados para o universo em questão.

Os resultados obtidos a partir da amostra utilizada neste estudo permitiram um melhor entendimento da situação real dos laboratórios em relação às iniciativas da qualidade e na tomada de decisão em implementar um SGQ, captando-se as suas ideias gerais sobre o assunto em particular.

*Deste modo, os resultados recolhidos conduzem às seguintes conclusões:*

A *Certificação* serve de base ao laboratório clínico na sua caminhada para a melhoria contínua, sendo vista como um ponto de partida e não de chegada para a qualidade na prestação dos seus serviços. Tal facto já tinha sido sublinhado por Pires (1993), afirmando que a gestão da qualidade não se deve esgotar na norma NP EN ISO 9001.

E em contradição aparente com esta constatação, os laboratórios quando questionados sobre a possível obrigatoriedade da norma NP EN ISO 15189:2007, a maioria dos laboratórios clínicos inquiridos não concordam com a imposição da norma de acreditação neste sector da saúde.

Os principais factores apontados como fomentadores das iniciativas para a qualidade são a “Motivação / Responsabilização de todos os colaboradores”, “Fidelização dos utentes” e “Atracção de novos utentes”. De facto, já Arriscado (1999) tinha realçado a existência de um SGQ como um reforço de imagem e de produtividade para as empresas. No entanto, factores como a “melhoria dos níveis de produtividade” e “necessidade de uma melhor racionalização dos recursos” são factores com um contributo importante para que os laboratórios clínicos organizem e desenvolvam iniciativas orientadas para a melhoria da qualidade.

Os três principais factores onde os laboratórios clínicos sentem maiores dificuldades na implementação do seu SGQ, são a “falta de tempo disponível para a qualidade”, “frustração dos colaboradores por falta de resultados imediatos” e “resistência face à mudança por parte dos seus colaboradores”, colocando o factor *recursos humanos* como o factor chave na implementação do SGQ num laboratório clínico. Estes resultados não estão em total acordo com a ideia da Direcção/Gestão de topo e a falta de recursos disponíveis pelo laboratório clínico serem os principais responsáveis por dificultar o processo de implementação de um SGQ.

Estas constatações revelam-se bastante positivas, salientando a importância da motivação e do empenho dos colaboradores no desenvolvimento de programas de melhoria da qualidade bem como a influência dos clientes nas medidas empreendidas ao nível da melhoria da qualidade.

De entre as principais vantagens da implementação de um SGQ é de salientar a “melhor organização de trabalho entre colaboradores com as tarefas de cada um devidamente delimitadas e clarificadas”, vantagem referenciada na literatura por Machado (2000), Mangarella (1999) Lamares (1999) e Siloaho (1999).

Por seu lado, o “aumento de trabalho burocrático com a criação de grande quantidade de documentos” e a “sobrecarga de trabalho documental encarada como desperdício de tempo”, são vistos como os impactos mais negativos da implementação do SGQ.

A aposta no desenvolvimento de acções de sensibilização para a importância da qualidade e no planeamento de acções de formação encontram-se associadas a qualquer plano para a melhoria da qualidade. Os resultados mostram que a grande maioria dos laboratórios clínicos, para além de desenvolverem acções de sensibilização na área de gestão da qualidade, definem as suas acções de formação tendo por base as suas necessidades reais não se limitando em planos de formação genéricos.

Por conseguinte, deparam-se com colaboradores que encaram de forma mais assertiva as mudanças implícitas com a implementação do SGQ.

Os resultados mostram ainda que os laboratórios clínicos recorrem à implementação de medidas para a melhoria da qualidade mas na prática essas iniciativas deparam-se com um limite imposto por uma barreira financeira significativa. Deste modo, apesar de os inquiridos estarem consciencializados acerca da necessidade e importância da Acreditação, não faz parte dos seus planos avançarem para esse processo maioritariamente por razões económicas.

Por sua vez, o caso prático de uma instituição hospitalar privada revela a existência de uma consciencialização por parte dos principais *stakeholders* - corpo clínico e utentes - acerca da problemática da qualidade, realçando a importância da fiabilidade dos resultados emitidos pelo laboratório clínico, para um bom diagnóstico.



De facto, o corpo clínico inquirido considerou que a implementação de um SGQ num laboratório clínico é uma condição indispensável para a garantia da qualidade reconhecendo o contributo para a melhoria de desempenho do laboratório clínico o facto de este ter adoptado a *Certificação* e não descuro o benefício que este teria com o reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas, pela norma NP EN ISO 15189:2007.

Actualmente, estando o cliente/utente cada vez mais exigente em termos de garantia da qualidade, esta tem-se afirmado cada vez mais como a melhor estratégia para o sucesso de uma empresa. Ora, os laboratórios clínicos, como prestadores de serviços, vêem-se obrigados a redireccionar os seus objectivos de maneira a prestarem mais atenção ao factor qualidade. Conduz assim à necessidade de implementar SGQ reconhecidos que permitem uma maior eficiência/eficácia em todas as fases que o constituem (fase pré-analítica, analítica e pós-analítica) de modo a aumentar a sua produtividade e a diminuir ou até mesmo possibilitar a eliminação de trabalho não conforme.

Entre as opções estratégicas que os laboratórios clínicos dispõem, estes devem optar por uma que permita evidenciar a sua preocupação com a melhoria da qualidade e o esforço desenvolvido pela empresa, proporcionando credibilidade e visibilidade externa de modo a melhorar a sua imagem e atrair novos clientes. As auditorias ao SGQ, resultante de um laboratório clínico possuir a *Certificação*, contribui indirectamente ainda na motivação dos recursos humanos e detecção de erros que uma vez corrigidos levam a um aumento de produtividade e redução de custos.

De facto, o conjunto de normas ISO 9000 deve ser utilizado não só como modelo base de referência para a implementação de SGQ mas também como modelo de auto-avaliação e de melhoria do desempenho organizacional. Assim, encarado como muito mais do que um modelo para alcançar a certificação do laboratório clínico, a norma NP EN ISO 9001:2008 pode ser vista como o ponto de partida útil para a *Acreditação* de ensaios do laboratório clínico, até porque ambas as normas

estão devidamente alinhadas como é aliás garantido através da *Comunicação Conjunta do IAF-ILAC-ISO*, em Alignment of ISO/IEC 17025:1999 with ISO 9001:2000. Publication of ISO/IEC 17025:2005 (2005).

O que na prática tem falhado é o facto de muitas organizações - incluindo prestadoras de serviços de saúde como o caso de laboratórios clínicos - terem entendido que a certificação já seria suficiente como meta final para a qualidade.

Na verdade, o Estado enquanto um dos maiores clientes da maioria dos laboratórios clínicos, poderá e deverá legitimamente pugnar pela existência de mecanismos que assegurassem a qualidade dos resultados e a competência técnica dos laboratórios que lhe fornecem os serviços.

O facto é que até à data não são conhecidas iniciativas a nível nacional, que levem a supor a obrigatoriedade da Acreditação no sector dos laboratórios clínicos. Mesmo a nível europeu, à excepção de alguns casos particulares como a França (onde os laboratórios clínicos deverão estar obrigatoriamente acreditados até 2016) e Bélgica (onde a acreditação pela norma NP EN ISSO 15189 é obrigatória para ensaios de biologia molecular), não são conhecidas iniciativas que levem a supor a existência, num curto ou médio prazo, de harmonização das regras de fornecimento de serviços analíticos no domínio da saúde.

Contudo, paralelamente à realidade vivenciada neste sector, a *Acreditação* dos laboratórios de águas passou a ser obrigatória desde 1 de Janeiro de 2010 com a publicação do Decreto-Lei n.º 306/2007 de 27 de Agosto, para as determinações analíticas oficiais dos parâmetros referentes ao controlo da qualidade para águas de consumo, onde por sua vez o Estado é o maior cliente.

Neste contexto, uma simples certificação segundo o referencial NP EN ISO 9001:2008 não é naturalmente suficiente para garantir a qualidade dos resultados produzidos por um laboratório clínico, uma vez que a norma de referência não abrange as questões técnicas e controlo da qualidade analítico.

## **10. Limitações do Estudo/Sugestões para Futuros Estudos**

Este estudo não está isento de limitações, as quais podem condicionar a interpretação dos resultados obtidos, nomeadamente no que toca a generalizações.

De facto, apesar da dimensão da amostra que serviu de base ao trabalho se encontrar dentro dos valores que normalmente é de esperar neste tipo de estudo, não pode ser encarada como a mais desejável, pelo que é necessário actuar com cuidado ao extrapolar os resultados para a generalidade dos laboratórios clínicos. Por outro lado, o estudo sairia muito mais enriquecido, caso se tivessem obtido respostas de laboratórios clínicos sem um SGQ devidamente reconhecido.

Embora atingidos os objectivos inicialmente propostos, a condução de estudos de casos no fim deste estudo, poderia ter não só enriquecido o conteúdo deste trabalho, como permitido esclarecer algumas questões levantadas decorrentes da análise quantitativa.

Além disso, algumas matérias e questões surgiram com os resultados decorrentes deste estudo, pelo que seria importante sugerir alguns estudos futuros. De facto, o acompanhamento crítico do desenrolar da implementação de um SGQ em um (ou preferencialmente mais) laboratório clínico que pretendesse obter o Certificado da Acreditação, permitiria identificar as principais dificuldades ao longo do processo, bem como os meios desenvolvidos para alcançar o objectivo da acreditação.

Seria igualmente interessante aprofundar a relação entre a formação específica da Direcção e as iniciativas para a melhoria da qualidade. Considera-se importante a influência da Direcção na propensão revelada para a melhoria da qualidade.

Por último, constatou-se que a resistência à mudança por parte dos colaboradores representa um dos factores que condicionam as iniciativas de melhoria da qualidade. Seria interessante desenvolver este tema, tentando compreender por um lado, quais os principais factores que desenvolvem essa resistência e, por outro lado, averiguar de que forma os laboratórios clínicos procuram anular este comportamento.

Os resultados obtidos pressupõem que caso não haja alterações legislativas que imponham a obrigatoriedade da *Acreditação* no sector dos laboratórios clínicos, a evolução da situação a nível nacional nos próximos tempos, não estará muito longe do que tem vindo a ser a tendência – ou seja, um crescimento muito lento do número de laboratórios clínicos com acreditação, constituindo estes, uma percentagem ínfima do universo de laboratórios em Portugal.

Sendo a AEQ um item obrigatório para todos os laboratórios clínicos acreditados, poderia ainda ser um factor potenciador da acreditação, conhecer e tornar públicos os resultados globais dessa avaliação, distinguindo estes laboratórios dos que não têm competência técnica reconhecida, sendo estes ou não certificados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ahire, S.L., Landeros, R. e Golhar, D.Y. (1995). "Total Quality Management: a literature review and an agenda for future research". *Production and Operation Management*, **Vol. 4**, N.º 3, pp. 277-306.

Albert, A., De Moor, G., Libeer, J. (1998). "External quality assessment (EQA) of Belgian clinical laboratories. The telematics paradigm." *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 270**, N.º 1, pp. 43-54.

Alignment of ISO/IEC 17025:1999 with ISO 9001:2000. Publication of ISO/IEC 17025:2005 (2005). CASCO WG25/49 Rev1.

António, N.S. (1991). "Qualidade - Teoria e Prática". Edições Sílabo Lda., Lisboa, pp. 39-46.

António, N.S. e Teixeira, A. (2007). "Gestão da Qualidade – de Deming ao Modelo de Excelência da EFQM". 1ª Edição, Edições Sílabo Lda., Lisboa, pp. 27-119.

Arriscado, P. (1999). "Certificar para competir – comunicar para diferenciar". *Expresso*, 6 de Março.

Baraňano, A.M. (2008). "Métodos e técnicas de investigação em gestão – Manual de apoio à realização de trabalhos de investigação". 1ª Edição, Edições Sílabo, Lisboa, pp. 96-111.

Bourque, L.B. e Fielder, E.P. (1995). "How to Conduct Self-Administered and Mail Surveys". *The Survey Kit, Volume 3*. Sage Publications, USA, pp. 14-15.

Burnett, D. e Blair, C. (2001). "Standards for the medical laboratory – harmonization and subsidiarity". *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 309**, N.º 2, pp. 137-145.

Cabral, A.C., Colaço, A.M., Guerreiro, G. (2001). "A Qualidade em Portugal: Tendências, Qualificações e Formação". 1ª Edição, INOFOR - Instituto para a Inovação na Formação, Lisboa, pp. 19-71.

Crosby, P.B. (1986). "Quality Without Tears: The Art of Hassle-Free Management". McGraw-Hill International Editions, Singapore, pp. 97-105.

Cruz, C.V. e Carvalho, Ó. (1992). "Qualidade – uma filosofia de gestão". 1ª Edição, Texto Editora, Lda., Lisboa, pp. 21-25.

Da Rin, G. (2009). "Pre-analytical workstations: A tool for reducing laboratory errors." *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 404**, N.º 1, pp. 68-74.

Dargahi, H. e Rezaiian, M. (2007). "Correlation between Knowledge, Attitude and Performance of the Employees with Quality Assurance System Implementation by the Employers". *Iranian Journal of Public Health*. **Vol. 36**, N.º 3, pp. 45-51.

Decreto-Lei n.º 140/2004. Diário da República, n.º 134, Série I-A de 2004-06-08.

Despacho n.º 8835/2001. Diário da República, n.º 98, Série II de 2001-04-27.

Domingues, I. (2003). "Gestão de Qualidade nas Organizações Industriais: Procedimentos, Práticas e Paradoxos". 1ª Edição, Celta Editora, Oeiras, pp. 13-101.

DRC001 (2007), Regulamento Geral de Acreditação, IPAC.

DRC002 (2007), Regulamento dos Símbolos de Acreditação, IPAC.

DRC005 (2005), Procedimento para Acreditação de Laboratórios, IPAC.

Dreyfus, P., Gulbro, R.D. e Shonesy, L. (1999). "Quality in Manufacturing: Does Size Really Make a Difference?". **Association for Small Business and Entrepreneurship**, Houston (Texas), March 10-13.

Dugimont, J.-C., Cendra, A. e Hammad, M. (2006). "Intérêt de l'accréditation en laboratoire de biologie médicale". *Assurance Qualité*. Novembre, Nº 20, pp. 25-31.

ERS (2006). "Estudo sobre o Processo de Licenciamento de Prestadores de Cuidados de Saúde". Porto, pp. 1-42.

Feigenbaum, A.V. (1994). "Controle da Qualidade Total. Volume I: Gestão e Sistemas". Makron, São Paulo, pp. 21-163.

Fernandes, A.J. (2002). "Métodos e Regras para Elaboração de Trabalhos Académicos e Científicos". 2ª Edição, Porto Editora, Porto, pp. 164-176.

Fey, R. e Gogue, J.M. (1989). "Princípios da Gestão da Qualidade". 3ª Edição, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, pp. 13.

Flynn, B.B., Schroeder, R.G. e Sakakibara, S. (1994). "A Framework for Quality Management Research and an Associated Measurement Instrument". *Journal of Operations Management*, **Vol. 11**, N.º4, pp. 339-366.

Fynes, B. (1998). "Quality Management Practices: A Review of the Literature". *Irish Business and Administrative Research (IBAR)*, **Vol. 19/20**, N.º 2, pp. 113-138.

Gandhi, T.K., Kachalia, A, Thomas, E.J., Puopolo, A.L., Yoon, C., Brennan, T.A., Studdert, D.M. (2006). "Missed and delayed diagnoses in the ambulatory settings: a study of closed malpractice claims". *Ann Intern Med.* **Vol. 145**, N.º 7, pp. 488-496.

Ganhão, F.N. (1991). "A Qualidade Total". CEDINTEC – Centro para o Desenvolvimento e Inovação Tecnológica, Lisboa, pp. 41-78.

Ganhão, F.N., Pereira, A., (1992). "A gestão da qualidade - como implementá-la na empresa". 1ª Edição, Editorial Presença, Lisboa, pp. 90-180.

Graber, M.L., Franklin, N., Gordon, R. (2005). "Diagnostic error in internal medicine". *Arch Intern Med.* **Vol. 165**, N.º 13, pp. 1493-1499.

Graeve, J. (2006). "L'accréditation COFRAC". *AssuranceQualité*. Novembre, N.º 20, pp. 20-21.

Guia EA-4/16 (2003). EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.

Guzel, O. e Guner, E.I. (2009). "ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I". *Clinical Biochemistry.* **Vol. 42**, pp. 274-278.

Hardie, N. e Walsh, P. (1994). "Towards a Better Understanding of Quality". *International Journal of Quality and Reability Management.* **Vol. 11**, N.º 4, pp. 53-63.



Hickner, J. Graham, D.G., Elder, N.C., Brandt, E., Emsermann, C.B., Dovey, S., Philips, R. (2008). "Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network". *Qual Saf Health Care*. **Vol. 17**, N.º 3, pp. 194-200.

Huisman, W. (2001). "European Communities Confederation of Clinical Chemistry Working Group on Accreditation: past, present and future". *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 309**, N.º 2, pp. 111-114.

Juran, J.M. (1989). "Juran on Leadership for Quality – An Executive Handbook". The Free Press, USA, pp. 1-13.

Kailner, A. (1998). "Quality management in the medical laboratory: a comparison of draft standards". *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 278**, N.º 2, pp. 111-119.

Kelemen, M. (2003). "Managing Quality: managerial and critical perspectives". Sage Publications, London, pp.81.

Kohl, H. (1998). "The new ISO 17025 – basic idea". *Accred Qual Assur*. **Vol. 3**, pp.422-425.

Lamares, F. (1999). "Monte de papéis ou ferramenta de gestão". *Expresso*, 6 de Março.

Laposata, M. (2004). "Patient-specific narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluation: who is competent to provide them?". *Clin Chem*. **Vol. 50**, pp. 471-472.

Lehmann, H.P. (1998). "Certification standards transfer: from committee to laboratory". *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 278**, N.º 2, pp.121-144.

Littlefield, D. (1996). "Stakeholding theory to be marked-tested". *People Management*. Dezembro 5. **Vol. 2**, N.º 24, pp. 8.

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1). JORF n°0167 du 22 juillet 2009 teste n.º 1.

Lok, P. (2000). "Relationship between commitment and organizational culture". *LODJ*, **Vol. 20**, N.º 7, pp. 365-375.

Machado, V.C. (coord) (2000). "O Impacto da certificação ISO 9000 nas empresas". CESO I&D, Lisboa.

Mangarella, C.J. (1999). "ISO 9000 ABC's: the small company guide to sucessful registration". St. Lucie Press, USA, pp. 3.

Marconi, M.A. e Lakatos, E.M. (2003). "Fundamentos de Metodologia Científica". 5ª Edição, Editora Atlas S.A., São Paulo, pp. 195-211.

Mezomo, J.C. (2001). "Gestão da Qualidade na Saúde: Princípios Básicos". 1ª Edição, Editora Manole Ltda., Brasil, pp. 73.

NP 4239:1994, Bases para a quantificação dos custos da qualidade.

NP EN ISO 15189:2007, Laboratórios clínicos. Requisitos particulares da qualidade e competência.

NP EN ISO 9000: 2005, Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário.

NP EN ISO 9001:2008, Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos.

NP EN ISO 9004:2000, Sistemas de gestão da qualidade. Linhas de orientação para melhoria de desempenho.

NP EN ISO/IEC 17021:2006, Avaliação da conformidade. Requisitos para organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão.

NP EN ISO/IEC 17025:2007, Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

OGC001 (2010), Guia Interpretativo da NP EN ISO/IEC 17025, IPAC.

OGC004 (2006), Guia Interpretativo da ISO 15189, IPAC.

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. JORF n°0012 du 15 janvier 2010 texte n° 43.

Pinto, A. e Soares, I. (2009). “Sistemas de Gestão da Qualidade – Guia para a sua implementação”. 1ª Edição, Edições Sílabo Lda., Lisboa, pp. 21-29.

Pires, A. (1993). “Qualidade – Sistemas de Gestão de Qualidade”. 1ª Edição, Edições Sílabo Lda., Lisboa, pp. 30-128.

Plebani, M. (1999). “The clinical importance of laboratory reasoning”. *Clin Chim Acta*. **Vol. 280**, N.º 1-2, pp. 35-45.

Plebani, M. (2006). “Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?”. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. **Vol. 44**, N.º 6, pp. 750-759.

Plebani, M. (2009). “Interpretative commeting: A tool for improving the laboratory-clinical interface”. *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 404**, N.º 1, pp. 46-51.

Regulamento (CE) N.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 Julho de 2008. Jornal Oficial da União Europeia, L 218 de 2008-08-13.

Rocha, J.A.O. (2006). “Gestão da Qualidade – Aplicação aos Serviços Públicos”. Escolar Editora, Lisboa, pp. 26-27.

Ross, J.E. (1999). “Total Quality Management – Text, Cases and Readings”. St. Lucie Press, 3<sup>rd</sup> edition, USA, pp. 1-367.

Santos, J.M. (2009). “Normalização e Qualidade para sair da Crise!”. **Segurança e Qualidade Alimentar**. Maio, N.º 6, pp. 51.

Santos, R.C. e Rebelo M.F. (1990). “A Qualidade – técnicas e ferramentas”. Porto Editora, Porto, pp. 24.

Sciacovelli, L., Secchiero, S., Zardo, L., Plebani, M. (2001). “External Quality Assessment Schemes: need for recognised requirements”. *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 309**, N.º 2, pp. 183-199.

Senlle, A., Martínez, E., Martínez, N. (2001). “ISO 9000:2000-Calidad en los Servicios”. Ediciones Gestión 2000 S.A., Barcelona, pp. 27-28.

Siloaho, M. (1999). “Implementation of a quality system in a clinical laboratory – some practical views”. *Accreditation and Quality Assurance*. **Vol. 4**, N.º 9/10, pp. 423-426.

Slagter, S. e Loeber, J.G. (2001). “Accreditation of medical laboratories in The Netherlands”. *Clinica Chimica Acta*. **Vol. 309**, N.º 2, pp. 155-161.

Wahls, T.L. e Cram, P.M. (2007). “The frequency of missed test results and associated treatment delays in a highly computerized health system”. *BMC Fam Pract*, **Vol. 8**, pp. 32-42.

White, G.H. e Farrance, I. (2004). "Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing – A Laboratory Implementation Guide". *Clin Biochem Rev.* **Vol. 25**, Suppl. ii, pp. S1-S24.

Yanikkaya-Demirel, G. (2009). "ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II". *Clinical Biochemistry.* **Vol. 42**, pp. 279-283.

Zima, T. (2010). "Accreditation in clinical laboratories". *Biochemia Medica.* **Vol. 20**, N.º 2, pp. 215-220.

## **Sites**

<http://www.arsalentejo.min-saude.pt>, 20 de Outubro de 2010.

<http://www.arsalgarve.min-saude.pt>, 18 de Outubro de 2010.

<http://www.arscentro.min-saude.pt>, 25 de Outubro de 2010.

<http://www.arslvt.min-saude.pt>, 6 de Outubro de 2010.

<http://www.arsnorte.min-saude.pt>, 17 de Outubro de 2010.

<http://www.ipac.pt>, 5 de Fevereiro de 2011.

<http://www.qualidadeonline.com>, 3 de Dezembro de 2010.

## ANEXOS

### Anexo A: Questionário a laboratórios clínicos.

Questionário	
Identificação do Laboratório (controlo):	
Localidade:	Distrito:
Cargo desempenhado:	Habilitações:
1. Qual a classificação que atribui aos seus conhecimentos em Qualidade?	
	Fraco <input type="checkbox"/> Razoável <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Muito Bom <input type="checkbox"/>
2. Qual a classificação que atribui aos conhecimentos em Qualidade dos seus colaboradores?	
	Fraco <input type="checkbox"/> Razoável <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Muito Bom <input type="checkbox"/>
3. Considera a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório clínico, uma condição indispensável para garantir a qualidade dos serviços por ele prestados?	
	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
4. Considera a Certificação, um sistema de Gestão da Qualidade implementado em acordo com a NP EN ISO 9001:2008	
	...suficiente para garantir a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua <input type="checkbox"/> ...útil, como ponto de partida para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade tendo em vista a Acreditação de ensaios <input type="checkbox"/>
5. Qual a sua opinião de uma possível obrigatoriedade de um Sistema de Gestão da Qualidade formal, como a Acreditação pela NP EN ISO 15189:2007?	
	Concordo <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/>
6. Quais as razões que contribuíram para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade formal, orientado para a melhoria da qualidade?	
(Dê uma resposta para cada uma das opções abaixo, em função da seguinte escala)	
Sem influência – 1 / Pouca influência – 2 / Alguma influência – 3 / Muita influência – 4 / Extrema influência – 5	
Melhoria dos níveis de produtividade	1 2 3 4 5
Garantia da qualidade dos resultados	
Motivação / Responsabilização de todos os colaboradores	
Necessidade de uma melhor racionalização dos recursos	
Fidelização dos utentes	
Atracção de novos utentes	
Pressão dos utentes para aumentar a qualidade	
Melhoria da imagem pela redução de reclamações	
Perda de utentes para concorrentes	
Eliminação significativa da não-qualidade	
Acompanhamento daquilo que faz a concorrência	



7. A adopção de um Sistema de Gestão da Qualidade teve reflexos positivos ao nível da fiabilidade dos resultados?

Sim ☐  
Não ☐

8. Sobre qual dos itens que se seguem pensa que a implementação teve um maior impacto positivo? Escolha apenas uma das opções abaixo:

- Redução significativa de trabalho não-conforme ☐
- Redução das reclamações por parte dos utentes ☐
- Novos utentes e consequente aumento no número de análises ☐
- Melhor organização de trabalho entre colaboradores, com as tarefas de cada um devidamente delimitadas e clarificadas ☐
- Maior rigor técnico ☐
- Prestígio e motivação pessoal ☐
- Melhoria no desempenho e níveis de produtividade ☐

Outro:

9. Sobre qual dos itens que se seguem pensa que a implementação teve um maior impacto negativo? Escolha apenas uma das opções abaixo:

- Aumento de trabalho burocrático com a criação de grande quantidade de documentos ☐
- Aumento de custos ☐
- Necessidade de realização de avaliações de desempenho ☐
- Necessidade em elaborar planos anuais de formação aos colaboradores ☐
- Sobrecarga de trabalho documental encarada como desperdício de tempo ☐

Outro:

10. Quais as dificuldades sentidas com a implementação?

Escolha até 3 opções, considerando as mais relevantes para o seu caso:

- Falta de colaboração / envolvimento da Direcção/Gestão ☐
- Falta de recursos disponíveis ☐
- Falta de tempo disponível para a qualidade ☐
- Insegurança da Direcção/Gestão em relação aos benefícios que o sistema de gestão da qualidade pode trazer à empresa ☐
- Dificuldade na aplicação das ferramentas da qualidade na padronização dos procedimentos ☐
- Falta de investimentos ☐
- Resistência à mudança por parte de colaboradores ☐
- Falta de envolvimento, motivação e comprometimento dos colaboradores com o programa de implementação do sistema ☐
- A Direcção/Gestão não promove esforços orientados para a melhoria da qualidade ☐
- Frustração dos colaboradores por falta de resultados imediatos ☐
- Recursos para realizar auditorias regulares para determinar se o sistema de qualidade funciona como previsto ☐

Outro:

11. De entre as seguintes atitudes/comportamentos, quais as que melhor se adaptam à predisposição dos seus colaboradores relativamente à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade?

(Escolha a opção mais adequada para cada uma das frases)

<input type="checkbox"/>	Fechados / Abertos à inovação	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Passivos / Participativos na implementação do SGQ	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Indiferentes / Envolvidos na melhoria da qualidade	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Resistentes / Receptivos à formação	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Desinteressados / Preocupados com os resultados	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Não cumpridores / Cumpridores dos procedimentos	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Passivos / Participativos na resolução de problemas	<input type="checkbox"/>

12. Nos últimos dois anos, já desenvolveu acções de sensibilização / formação junto dos seus colaboradores, na área de gestão da qualidade?

Sim ☐  
Não ☐

Se sim... As acções de sensibilização / formação...

São definidas pela empresa ☐  
Baseiam-se em pacotes propostos por terceiros ☐

A empresa procede à avaliação da eficácia das mesmas?

Sim ☐  
Não ☐

13. Existe noção dos custos com a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade?

Sim ☐  
Não ☐

14. Os custos suportados são compensados pelos ganhos conseguidos?

Sim ☐  
Não ☐

15. De entre os custos da qualidade, onde sentiu maior impacto na sua redução, após implementação do Sistema de Gestão da Qualidade?

Escolha apenas uma das opções abaixo:

Custos de falhas internas ☐  
Custos de avaliação ☐  
Custos de falhas externas por fornecedores ☐  
Custos de prevenção ☐

16. Considera que o seu utente valoriza a existência de um sistema de gestão da qualidade na escolha do laboratório para a prestação dos seus serviços?

Sim ☐  
Não ☐

17. Na sua opinião, acha importante para o laboratório a existência desse reconhecimento?

Sim ☐  
Não ☐

18. No caso de ser um laboratório certificado, está nos objectivos de médio prazo do laboratório proceder à Acreditação de ensaios?

Sim ☐  
Não ☐

Se não... Quais os principais factores para que não avance com a Acreditação?

Falta de interesse por parte da Direcção/Gestão ☐  
Aumento dos custos da Qualidade ☐  
Exigência técnica ☐  
Falta de formação em Qualidade dos colaboradores ☐

Outro: ☐

**Muito Obrigado pela sua colaboração!**



## Anexo B: Questionário ao corpo clínico.

Questionário	
Nome do Clínico:	
Especialidade:	
1. Considera a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório clínico, uma condição indispensável para garantir a qualidade dos serviços por ele prestados?	<div>Sim <input type="checkbox"/></div> <div>Não <input type="checkbox"/></div>
2. Sentiu melhorias na prestação dos serviços por parte do laboratório desta Instituição / Hospital, depois de este ter implementado o Sistema de Gestão da Qualidade?	<div>Sim <input type="checkbox"/></div> <div>Não <input type="checkbox"/></div>
3. De entre os seguintes itens qual aquele que, na sua opinião, teve um maior impacto positivo com a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade? Escolha apenas uma das frases:	<div>Redução no tempo de resposta <input type="checkbox"/></div> <div>Melhor coordenação entre os profissionais do laboratório <input type="checkbox"/></div> <div>Maior rigor analítico <input type="checkbox"/></div> <div>Melhor comunicação do laboratório com o corpo clínico da instituição de saúde <input type="checkbox"/></div> <div>Outro: <input type="text"/></div>
4. De entre os seguintes itens qual aquele que, na sua opinião, teve um maior impacto negativo com a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade? Escolha apenas uma das frases:	<div>Dificuldade na interpretação do boletim de resultados <input type="checkbox"/></div> <div>Maior burocracia no pedido de análises <input type="checkbox"/></div> <div>Aumento no tempo de resposta <input type="checkbox"/></div> <div>Outro: <input type="text"/></div>
5. Pensa que a Certificação contribuiu para uma melhoria de desempenho do laboratório e por conseguinte numa melhor consistência nos resultados de ensaios?	<div>Sim <input type="checkbox"/></div> <div>Não <input type="checkbox"/></div>
6. Acha que o laboratório ganharia mais com o reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas, avançando este com o processo de Acreditação pela NP EN ISO 15189:2007?	<div>Sim <input type="checkbox"/></div> <div>Não Sei <input type="checkbox"/></div> <div>Não <input type="checkbox"/></div>
7. Costuma ter mais confiança em laboratórios com Sistema de Gestão da Qualidade implementado, em relação a laboratórios desprovidos deste?	<div>Sim <input type="checkbox"/></div> <div>Não <input type="checkbox"/></div>
8. Considera que o seu paciente valoriza a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade quando recorre a um laboratório clínico?	<div>Sim <input type="checkbox"/></div> <div>Não sei <input type="checkbox"/></div> <div>Não <input type="checkbox"/></div>
9. Na sua opinião, acha importante que o paciente baseie a sua decisão tendo essa existência como base?	<div>Sim <input type="checkbox"/></div> <div>Não <input type="checkbox"/></div>

**Muito Obrigado pela sua colaboração!**

## Anexo C: Cartas de acompanhamento dos questionários.

Escola Superior de Tecnologia e Gestão, 29 de Novembro 2010

Exmº(a) Senhor(a) Director(a) Técnico(a)

ou seu Substituto:

Eu, Ana Rute Areias Fortunato, venho por este meio solicitar a colaboração de V. Ex. para um estudo que estou a realizar, no âmbito de uma tese de mestrado a decorrer no IPVC - Instituto Politécnico de Viana do Castelo.

O objectivo do estudo é analisar a situação dos laboratórios clínicos em Portugal face à implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade. O vosso laboratório insere-se no meu campo de estudo. Apelo, por conseguinte, à sua generosa colaboração, solicitando que preencha o questionário em anexo. Devolva-o, por favor respondendo de volta com o envio do questionário preenchido para o correio electrónico [anafortunato@ipvc.pt](mailto:anafortunato@ipvc.pt).

As informações facultadas serão estritamente confidenciais. A análise dos resultados será realizada de forma agregada, pelo que o anonimato dos laboratórios participantes é obviamente garantido.

Para esclarecer qualquer dúvida sobre o preenchimento do questionário, poderá contactar-me através do telemóvel 912522320 ou através do endereço de correio electrónico [anafortunato@ipvc.pt](mailto:anafortunato@ipvc.pt). Por favor, participe! A sua participação é muito importante para o sucesso deste estudo.

Desde já o meu muito obrigado pela sua colaboração.

Atentamente,

Ana Rute Areias Fortunato



Escola Superior de Tecnologia e Gestão  
Instituto Politécnico de Viana do Castelo

Avenida do Atlântico

4900-348 Viana do Castelo

(Tel: +351 258819700 Fax: +351 258827636)





INSTITUTO POLITÉCNICO DE VIANA DO CASTELO  
Escola Superior  
de Tecnologia e Gestão

2 de Dezembro 2010

Exmº(a) Senhor(a) Director(a) Técnico(a)

ou seu Substituto:

Eu, Ana Rute Areias Fortunato, venho por este meio solicitar a colaboração de V. Ex. para um estudo que estou a realizar, no âmbito de uma tese de mestrado a decorrer no IPVC - Instituto Politécnico de Viana do Castelo.

O objectivo do estudo é analisar a situação dos laboratórios de análises clínicas em Portugal face à implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade.

O vosso laboratório insere-se no meu campo de estudo. Apelo, por conseguinte, à sua generosa colaboração, solicitando que preencha o questionário em anexo. Devolva-o, por favor, utilizando o envelope-resposta.

As informações facultadas serão estritamente confidenciais. A análise dos resultados será realizada de forma agregada, pelo que o anonimato dos laboratórios é obviamente garantido.

Para esclarecer qualquer dúvida sobre o preenchimento do questionário, poderá contactar-me através do telemóvel 912522320 ou através do endereço de correio electrónico [anafortunato@ipvc.pt](mailto:anafortunato@ipvc.pt).

Por favor, participe! A sua participação é muito importante para o sucesso deste estudo.

Desde já o meu muito obrigado pela sua colaboração.

Atentamente,

Ana Rute Fortunato

Escola Superior de Tecnologia e Gestão, 29 de Novembro 2010

Exmo. Clínico:

Eu, Ana Rute Areias Fortunato, venho por este meio solicitar a colaboração de V. Ex. para um estudo que estou a realizar, no âmbito de uma tese de mestrado a decorrer no IPVC - Instituto Politécnico de Viana do Castelo.

O objectivo do estudo é analisar a situação dos laboratórios clínicos em Portugal face à implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade. Em paralelo com o envio de um questionário a laboratórios clínicos, pretendo igualmente aferir a sua opinião acerca deste tema.

Apelo, por conseguinte, à sua generosa colaboração, solicitando que preencha o questionário em anexo. Devolva-o, por favor respondendo de volta com o envio do questionário preenchido para o correio electrónico [anafortunato@ipvc.pt](mailto:anafortunato@ipvc.pt). As informações facultadas serão estritamente confidenciais. A análise dos resultados será realizada de forma agregada, pelo que o anonimato dos participantes é obviamente garantido.

Para esclarecer qualquer dúvida sobre o preenchimento do questionário, poderá contactar-me através do telemóvel 912522320 ou através do endereço de correio electrónico [anafortunato@ipvc.pt](mailto:anafortunato@ipvc.pt).

Por favor, participe! A sua participação é muito importante para o sucesso deste estudo.

Desde já o meu muito obrigado pela sua colaboração.

Atentamente,

Ana Rute Areias Fortunato



Escola Superior de Tecnologia e Gestão  
Instituto Politécnico de Viana do Castelo  
Avenida do Atlântico

4900-348 Viana do Castelo

(Tel: +351 258819700 Fax: +351 258827636)